



Lecture critique et communication médicale scientifique

**Comment lire, présenter, rédiger et publier
une étude clinique ou épidémiologique**

Louis Rachid Salmi

3^e édition largement revue et augmentée

*Inclus un poster
synthétisant toutes les
informations essentielles*



Lecture critique et communication médicale scientifique

Comment lire, présenter,
rédiger et publier une étude clinique
ou épidémiologique

Louis-Rachid Salmi

Préface de Roger Salamon

3^e édition



ELSEVIER
MASSON



Ce logo a pour objet d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans le domaine universitaire, le développement massif du « photocopillage ». Cette pratique qui s'est généralisée, notamment dans les établissements d'enseignement, provoque une baisse brutale des achats de livres, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que la reproduction et la vente sans autorisation, ainsi que le recel, sont passibles de poursuites. Les demandes d'autorisation de photocopier doivent être adressées à l'éditeur ou au Centre français d'exploitation du droit de copie : 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris. Tél. 01 44 07 47 70.

Louis-Rachid Salmi, médecin formé à l'épidémiologie clinique et à la santé communautaire à l'université McGill, à Montréal (Québec, Canada), puis à la communication en santé publique aux Centers for Disease Control, à Atlanta (Géorgie, États-Unis), est professeur en santé publique, épidémiologie et biostatistique et directeur de l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (ISPED) de l'université Bordeaux Segalen, chercheur au Centre de recherche en épidémiologie et biostatistique Inserm U-897 (ISPED) et praticien hospitalier au Service d'information médicale du Centre hospitalier universitaire de Bordeaux.

L'illustration de couverture est extraite du livre de PCA Louis, *Recherches sur les effets de la saignée dans quelques maladies inflammatoires et sur l'action de l'émétique et des vésicatoires dans la pneumonie*, Paris, JB Baillères, 1835. Cet extrait est reproduit dans le chapitre de conclusion, avec l'aimable autorisation de la bibliothèque interuniversitaire de Médecine, Paris.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122-4, L. 122-5 et L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© 2012, Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés
ISBN : 978-2-8101-0182-5

À Marie-Thérèse, Clément, Grégoire et Bertrand

Lecture critique et communication médicale scientifique

**Comment lire, présenter, rédiger et publier
une étude clinique ou épidémiologique**

Chez le même éditeur

Collège des enseignants de médecine vasculaire, Salmi L-R. *S'entraîner à la LCA. Médecine et chirurgie vasculaires*. Paris : Elsevier; 2006.

Salmi L-R, Rainfray M, Dartigues J-F, editors. *Lecture critique appliquée au vieillissement*. Paris : Elsevier; 2005.

Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. *Médecine fondée sur les faits. Evidence-based medicine* [Traduction et adaptation de l'anglais : Chêne G, Salmi L-R, Eds.]. Issy-les-Moulineaux France : Elsevier Masson SAS; 2007.

PRÉAMBULE

À LA TROISIÈME ÉDITION

La nécessité, pour les professionnels de santé, d'aborder de manière critique la littérature ou de rédiger des documents scientifiques a continué de croître depuis la parution de la deuxième édition de *Lecture critique et communication médicale scientifique*. Les médias et les décideurs, toujours à l'affût d'informations concernant la santé des populations, sont toujours plus exigeants quant à la qualité et la clarté des études qui attirent leur attention. Pour les professionnels de santé en formation, notamment les médecins, de nombreuses universités ont élevé leur niveau d'exigence pour la recevabilité des thèses professionnelles qui doivent obligatoirement donner lieu à une publication. L'utilité d'un ouvrage décrivant les principes et les outils guidant la rédaction d'articles médicaux scientifiques reste d'actualité au moment de la parution de cette troisième édition.

Deux éléments ont guidé la conception de cette troisième édition :

- plusieurs collègues et étudiants ont attiré mon attention sur le caractère parfois austère de certaines parties du livre. Cette austérité relative apparaissait d'autant plus grande à ceux des collègues et aux étudiants bordelais qui pouvaient profiter du site d'enseignement à distance de communication scientifique ou de préparation aux épreuves de lecture critique proposé par l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement. La présentation de l'ouvrage a ainsi été totalement revue pour organiser l'information en chapitres courts fournissant les mêmes principes, mais plus riches en illustrations et en exemples ; chaque chapitre comporte également un encart reprenant les principaux points à retenir ;
- les éléments de lecture critique, déjà présents dans les deux premières éditions, ont aussi nécessité des changements. J'ai tenu compte, dans la présentation de la lecture critique, de deux faits majeurs : premièrement, la place confirmée du courant de la médecine fondée sur les faits (*evidence-based medicine* des Anglo-Saxons) dans la réflexion sur la décision et sur la dissémination des innovations en santé ; deuxièmement, la parution de nombreux standards de publication, permettant une homogénéisation de plus en plus nette de la présentation des articles rapportant les principaux types d'études cliniques ou épidémiologiques. L'utilisation de ces standards de publication est maintenant plus clairement évoquée dans la partie du livre sur la structure de l'article et du rapport d'étude. La formulation des critères de lecture critique, dans les deux parties sur la lecture critique, a également été adaptée pour être plus conforme à l'évolution de la terminologie utilisée dans les standards de publication. En revanche, bien que l'enseignement de la lecture critique ait été conforté dans le cursus des études médicales en France, les encarts reprenant les points principaux à retenir ne sont plus spécifiquement orientés vers la préparation des épreuves de lecture critique. Cependant, les étudiants trouveront dans le chapitre 68 et sur l'affiche « Présentation synoptique de la structure d'un article

scientifique original et des étapes de lecture critique », tous les éléments permettant de les préparer à la rédaction d'un résumé et la réponse aux questions concernant les quatre types d'articles pouvant faire l'objet de l'épreuve de lecture critique des ECN.

Je remercie les confrères et les étudiants qui m'ont fait des suggestions pour l'amélioration et l'enrichissement de la troisième édition. J'espère que les modifications et la nouvelle présentation font de Lecture critique et communication médicale scientifique : comment lire, présenter, rédiger et publier une étude clinique ou épidémiologique un outil de formation et de communication plus pratique et toujours plus utile.

Bordeaux, juillet 2011

À la mémoire de Walter O. Spitzer

PRÉFACE À LA TROISIÈME ÉDITION

Il n'est aucun secteur de la santé où le besoin d'information n'est indispensable. Face à ce besoin, on constate une croissance très importante des publications et plus généralement de la documentation, avec en particulier un développement remarquable des technologies de l'information. À côté de ce développement documentaire, on assiste, avec satisfaction pour ma part, à une utilisation croissante des méthodes numériques et de l'épidémiologie clinique.

Pour *le chercheur*, la lecture d'articles représente une part essentielle de son travail. Généralement, il sait lire de manière critique les articles qui le concernent mais, dans certains domaines en particulier en clinique, on constate une forte augmentation d'articles qui reposent sur des suivis de cohortes ou des études cas-témoins, bref à des enquêtes épidémiologiques qui regorgent de biais potentiels et de pièges et font appel à des méthodes statistiques de plus en plus sophistiquées.

Le clinicien est volontiers submergé d'informations issues de revues dont les articles n'ont pas toujours été évalués par des experts désignés par le comité de rédaction et qui, trop souvent, osent des généralisations à partir de quelques cas observés. Il est aussi abreuvé de rapports ou d'informations concernant des médicaments, réalisés et présentés par des firmes pharmaceutiques dont on peut comprendre qu'elles plaident en leur propre faveur. Les essais thérapeutiques présentés doivent avoir une grande rigueur et les pièges sont fréquents.

Le décideur en matière de santé publique est de plus en plus confronté à des situations complexes liées aux risques nouveaux (environnementaux, nouvelles technologies) et à une demande sociale ou médiatique pressante et parfois irraisonnable. Il est ainsi conduit à gérer des risques à partir d'évaluations d'expertise, de rapports, d'analyses documentaires et manque alors bien souvent des compétences et de l'esprit critique nécessaires.

L'étudiant est gavé de données et manque cruellement de méthode de raisonnement. Il est confronté à une sémiologie de plus en plus souvent issue d'analyses de données ; on pourrait parler d'une sémiologie statistique, par opposition à une sémiologie fondée sur la physiopathologie et la compréhension de phénomènes biologiques. On constate plus qu'on explique. L'étudiant reçoit toutes ces informations dans une sorte de désordre et c'est à lui que revient la charge de distinguer les informations crédibles. Il doit apprendre à lire !

Tous ces acteurs de la santé doivent être aidés dans une lecture sélective et critique du nombre croissant de documents auxquels ils sont exposés. Pour cela, ils doivent alors bénéficier de deux atouts indispensables :

- savoir distinguer rapidement ce qui doit ou non être lu parmi cette masse croissante d'informations : ils ont en quelque sorte besoin de recettes ;
- comprendre ce qui est lu et savoir critiquer une analyse, un résultat. Pour cela, ils doivent connaître les fondements et les pièges des principales méthodes, le plus souvent épidémiologiques ou statistiques.

Le livre de Louis-Rachid Salmi permet d'atteindre ces deux objectifs à la fois et c'est sa principale qualité. De même qu'on ne fabrique pas un cuisinier en lui donnant une liste de recettes sans même qu'il sache la différence entre le sel et le sucre, un légume et un fruit, un poisson de mer et un poisson de lac, un vin rouge et un vin liquoreux, on ne forme pas un professionnel de la santé sans l'aider à sélectionner rapidement ce qu'il doit lire mais aussi ce qu'il doit comprendre. Louis-Rachid Salmi est un excellent épidémiologiste et un excellent enseignant que j'ai eu la chance d'avoir à mes côtés à Bordeaux, à l'ISPED. Nul mieux que lui ne pouvait réaliser un tel ouvrage à la fois clair, précis et utile. Non seulement cet ouvrage me semble indispensable à tout professionnel ou futur professionnel en santé, mais aussi je pense à de nombreux utilisateurs du système de santé qui aujourd'hui, en particulier via Internet, peuvent aisément se documenter et aisément mal comprendre ou être dupés. Je souhaite donc à cet ouvrage un très large lectorat.

Professeur Roger Salamon
Président du Haut Conseil de la santé publique
Directeur honoraire de l'Institut de santé publique,
d'épidémiologie et de développement

PRÉFACE À LA PREMIÈRE ÉDITION

Regard d'un méthodologiste

Pendant le dernier quart de siècle, les sciences biomédicales ont fait évoluer les professions de santé d'une dépendance exclusive de l'opinion comme déterminant de la décision clinique à une philosophie propre au scientifique, fondée sur les faits. J'ai eu le privilège de contribuer à la promotion de cette tendance vers une pratique fondée sur l'approche scientifique. Depuis 1974, ma contribution a été d'organiser et de présider des groupes de travail interdisciplinaires composés de scientifiques et de cliniciens, dont le but était de révéler les faits scientifiquement acceptables à propos de controverses concernant la prévention, la prise en charge médicale ou la réadaptation. Dans tous ces groupes de travail, le poids des faits était le principe fondamental guidant les stratégies et tactiques de recherche.

Deux de ces groupes de travail, mandatés par des agences gouvernementales québécoises, m'ont amené à collaborer de près avec L.-Rachid Salmi : le Groupe de travail sur les aspects cliniques des affections vertébrales chez les travailleurs, qui a déposé ses conclusions en 1986, et le Groupe de travail sur les troubles associés aux entorses cervicales, dont les conclusions sont parues en 1995. Dans la première de ces initiatives, L.-Rachid Salmi, alors un jeune étudiant postdoctoral à l'université McGill, a travaillé intensément et avec une grande compétence comme assistant de recherche. Lors de cette étude sur les affections vertébrales, il m'a donné l'opportunité de le familiariser avec les fondements de l'évaluation critique rigoureuse des rapports de recherche et de la synthèse des faits scientifiquement acceptables. Il a ensuite poussé ces stratégies et tactiques à un degré nettement plus élevé de sophistication en tant que secrétaire scientifique et rédacteur principal du Groupe de travail sur les troubles associés à l'entorse cervicale. Il devint ainsi rapidement la locomotive de ce groupe de travail et mérite la part du lion dans la reconnaissance de l'impact du rapport publié dans la littérature internationale reconnue par nos pairs, tant en français qu'en anglais.

L.-Rachid Salmi a systématiquement archivé ce que nous avons appris, lui, moi et tant d'autres épidémiologistes, cliniciens, biostatisticiens et rédacteurs scientifiques, ensemble et les uns des autres. Nous lui sommes reconnaissants parce qu'avec *Lecture critique et communication médicale scientifique*, il a créé un ouvrage méthodologique de référence. Ce livre rend plus faciles aux autres l'évaluation et la communication de ce que la science doit dire aux cliniciens et aux patients à propos de problèmes importants. Dans ce livre, il explique la philosophie et les raisons des méthodes présentées sans devenir fastidieux; il

donne ensuite des conseils détaillés et riches qui en font un guide hautement pragmatique que doivent suivre les étudiants sérieux à la recherche de faits scientifiquement acceptables. L'écriture traduit l'expérience de quelqu'un qui a suivi cette route auparavant. De manière évidente, L.-Rachid Salmi a observé, a appris et guide maintenant adroitement le lecteur vers l'acquisition de nouvelles techniques ou, au pis, vers la réalisation de nouvelles erreurs.

Dans aucune langue je n'ai trouvé de livre ayant le même objet et la même approche. Ce livre est une première. En tant que Québécois, je suis ravi qu'il soit en français. Mais la communauté internationale des cliniciens et des scientifiques a cruellement besoin de ce message, de son approche pratique, de son organisation superbe et de sa logique élégante. Ce livre devrait être traduit et publié en anglais et dans d'autres langues.

Un professeur senior n'a pas de plus grande joie dans la vie que d'être le mentor de jeunes hommes et femmes qui prennent le meilleur de ce que l'on peut leur offrir et le mènent encore plus loin. L.-Rachid Salmi, qui est maintenant lui-même professeur et mentor, est un exemple remarquable de la poursuite de l'excellence dans le monde académique, ainsi que dans le monde vrai de la clinique et de la santé publique. Il a pris le flambeau de la médecine fondée sur les faits et le fait briller plus vif, plus haut et mieux. Avec ce livre, il passe lui-même le flambeau à autrui. C'est ainsi que les choses doivent se passer.

Walter O. Spitzer, MD, MPH, FRCPC, FFPM (Royaume-Uni)
Professeur émérite d'épidémiologie, université McGill, Montréal, Québec,
Canada Professeur clinicien de médecine, université Stanford, Palo Alto,
Californie, États-Unis

Palo Alto, Californie, 15 juin 1998

Regard d'un rédacteur

À l'époque du développement des réseaux électroniques et de la communication rapide – mais elliptique – qui en découle, il est utile, voire opportun, de rappeler aux chercheurs et spécialistes rompus aux règles de l'écriture scientifique, comme à l'étudiant novice en quête d'outils pour l'aider à faire ses premiers pas, les quelques principes méthodologiques qui gouvernent la rédaction médicale scientifique.

C'est le propos de L.-Rachid Salmi qui nous livre dans cet ouvrage le fruit de son expérience d'auteur reconnu d'études épidémiologiques, mais aussi de lecteur averti, à la fois critique et avide de connaissances. En tant que rédacteur en chef d'une revue scientifique et universitaire confronté quotidiennement aux difficultés et à la satisfaction de contribuer à la transmission d'un savoir, j'ai trouvé dans *Lecture critique et communication médicale scientifique*, au-delà des conseils et des outils qu'on attend de ce type d'ouvrage, une méthodologie de la lecture critique que tout auteur se doit d'appliquer d'abord à son écrit. Y sont traités

le rôle, la structure et le contenu scientifique du rapport d'étude, de l'article ou du mémoire, dont la qualité de la rédaction dépendra en partie; en effet, la rédaction intelligente d'un texte scientifique met en relief la qualité de la recherche, ses possibles conséquences en matière médicale, ainsi que ses perspectives tant fondamentales qu'appliquées.

On ne peut que souscrire aux objectifs que s'est fixés L.-Rachid Salmi de défendre l'originalité et la pertinence de la communication écrite médicale scientifique et d'«éduquer» pour que la qualité du fond soit enrichie et servie par la forme, la standardisation de la méthode, la justesse et la simplicité du propos, le respect de la langue. L'approche est cartésienne, les explications claires, synthétiques et hiérarchisées. C'est le genre d'ouvrage auquel, une fois lu, on aime à se reporter et que l'on conserve précieusement auprès de soi pour le consulter.

La transmission de l'information dans le domaine médical et scientifique est non seulement une nécessité, mais également une responsabilité qui incombe au praticien. Or tous les aspects méthodologiques de la communication médicale, dont notamment le choix du support de diffusion et la structuration du savoir en fonction du public, ne sont guère abordés dans les cursus universitaires, pas plus en sciences de la vie qu'en médecine. Cet ouvrage répond donc à un besoin qui est loin de s'éteindre. En effet, dans la communication médicale scientifique, l'écrit demeure, et pour longtemps encore je crois, le dépositaire de nos connaissances et le moteur vers l'innovation et toujours plus de savoir. C'est avec la même rigueur que nous devons gérer la dualité entre l'écrit classique et l'information électronique.

Professeur Philippe Rouger

*Directeur général de l'Institut national de la transfusion sanguine
Rédacteur en chef de Transfusion clinique et biologique*

Paris, 20 août 1998

CHAPITRE 1

Pourquoi la communication scientifique ?

« *L'homme n'est point fait pour méditer,
mais pour agir.* »

Jean-Jacques Rousseau

Pourquoi communiquer ?

La communication des résultats d'une étude clinique ou épidémiologique est une tâche importante du chercheur, professionnel expérimenté ou étudiant novice. L'importance de cette communication tient de la finalité de la recherche. Aucune étude ne devrait être faite sans but. Au minimum, le but d'une étude est d'améliorer les connaissances. Plus souvent, les études cliniques ou épidémiologiques ont des retombées pour la pratique clinique ou de santé publique. Quand une étude est mise en place, c'est *a priori* dans l'espoir de changer quelque chose. La communication des résultats est donc une étape logique de toute étude, sauf si le chercheur considère très égoïstement et très prétentieusement qu'il est le seul à pouvoir comprendre et utiliser les résultats. Nous verrons dans ce livre pourquoi ce chercheur égoïste a peu de chances d'accepter les règles de la communication médicale scientifique.

La communication des résultats d'une étude clinique ou épidémiologique a une fonction comptable importante. Nous devons des comptes à tous ceux qui nous ont confié la responsabilité de mener une étude et à tous ceux qui peuvent bénéficier des retombées pratiques des résultats. Dans le premier groupe, nous devons communiquer les résultats de notre étude à notre hiérarchie et aux organismes qui ont financé la recherche. Plus indirectement, nous devons, en tant qu'utilisateurs éventuels de fonds publics ou privés, rendre des comptes aux décideurs et aux dirigeants politiques. Dans le second groupe se trouve le public qui, à travers les médias ou par la communication faite par les décideurs, doit

savoir quelles conséquences notre étude peut avoir sur sa santé. Mais nous devons surtout un compte rendu de notre étude à nos collègues et à la communauté scientifique dans son ensemble.

Ayant donc un devoir de communication des résultats de nos études, nous devons nous doter des capacités et des outils nécessaires à une bonne communication. Nous avons d'une part, une étude, faite ou en cours, et d'autre part, des interlocuteurs variés (scientifiques, médias, représentants de la société civile, hommes politiques, public) qui doivent pouvoir utiliser nos résultats. Le rôle essentiel des méthodes de communication médicale scientifique est de nous aider à faire les bons choix sur la manière de communiquer nos résultats à ceux qui en ont besoin.

Comment communiquer ?

Avec l'explosion d'Internet et des médias modernes de communication, les moyens de communication des résultats d'une étude clinique et épidémiologique peuvent sembler illimités. Pages « Web », télévision, radio, journaux d'information générale, magazines, revues scientifiques ou professionnelles, congrès nationaux et internationaux, sont autant de médias qui s'offrent au chercheur pour transmettre ses découvertes et partager son expérience. Ce panorama est cependant trompeur si l'on se place du point de vue des utilisateurs potentiels des résultats qui, quel que soit le support de communication, reçoivent l'information essentiellement par la lecture ou par l'audition. Toute communication scientifique est donc essentiellement écrite ou orale.

La communication écrite sous forme d'un rapport d'étude est la manière la plus habituelle de communiquer les résultats d'études épidémiologiques ou cliniques. La rédaction d'un rapport a en effet des conséquences importantes pour le chercheur : obtention d'une promotion, d'un diplôme ou d'un brevet, justification du renouvellement d'un financement ou d'un contrat, ou satisfaction de la requête d'un décideur. La rédaction du rapport d'étude est plus qu'une responsabilité : c'est aussi un devoir, car seul le support écrit garantira la pérennité de l'information. Cette fonction historique n'est en effet pas garantie pour les supports électroniques volatiles comme Internet et n'existe pas pour la communication orale. La publication du rapport d'étude, sous forme d'article scientifique original, reste par ailleurs la meilleure garantie que les résultats ont été validés par la communauté scientifique.

La communication orale, dans un congrès scientifique ou une conférence professionnelle, est souvent la première occasion de diffuser des résultats à leurs utilisateurs potentiels. La communication orale a deux particularités intéressantes que la communication écrite n'a pas. D'une part, l'auditoire est captif (les auditeurs sont « coincés » dans la salle où nous présentons) et d'autre part, toute première présentation paraît plus facilement originale. La parution d'un article scientifique survient souvent après que les résultats ont été présentés dans un congrès.

L'expérience montre cependant que la communication des résultats d'une étude, quelle que soit sa forme – présentation dans un congrès, thèse, mémoire,

manuscrit d'article ou document plus administratif –, se fait assez souvent dans de mauvaises conditions. La rédaction du rapport ou la présentation dans un congrès intervient, logiquement semble-t-il, à la fin du processus, souvent long, voire laborieux, qui va de la mise en place de l'étude à l'analyse de ses résultats. Alors arrivent trop rapidement les échéances, la fin de l'année universitaire ou simplement une lassitude ou une « envie de passer à autre chose ». Ces conditions assez habituelles expliquent pourquoi la plupart des chercheurs et des professionnels de santé considèrent la rédaction comme une activité difficile, pour laquelle ils ne disposent jamais d'assez de temps. Le rôle de la communication scientifique est de faciliter cette activité.

L'essentiel à retenir

- Une étude n'est pas finie tant que ses résultats ne sont pas transmis à ceux qui peuvent en faire l'usage.
- Toute communication scientifique est essentiellement écrite ou orale, même sur Internet.
- Pour que nos travaux ne disparaissent pas, une trace écrite est toujours nécessaire.
- La publication d'un article est la meilleure garantie d'une validation du contenu de nos travaux.
- L'apprentissage des méthodes de communication scientifiques facilite la diffusion efficiente des résultats les plus intéressants.

CHAPITRE 2

Pourquoi lire de manière critique ?

« Je connais un critique qui est en même temps auteur, ce qui le met en tant qu'auteur dans une situation critique ! »

Raymond Devos

Le rapport d'étude, notamment un article original, est d'abord destiné au lecteur. Ses auteurs doivent donc envisager deux points de vue : celui du lecteur ultime de la revue dans lequel l'article sera publié et celui du comité de lecture qui doit décider si l'étude mérite d'être publiée. Ces deux catégories de lecteurs ont des objectifs différents mais complémentaires.

Le lecteur ultime des articles, pressé et exigeant

Les lecteurs ultimes du rapport, ce sont vous et moi. La lecture critique concerne effectivement tous les cliniciens, les épidémiologistes, les autres professionnels de santé et les chercheurs, qui sont toujours en retard dans leur lecture. Le lecteur ultime est un individu pressé, toujours confronté à l'abondance de la littérature qui lui est proposée. Plus de 20 000 journaux biomédicaux sont publiés dans le monde, dont plus de mille en langue française. Une mise au point sur l'entorse cervicale, par exemple, a nécessité la lecture de 10 382 titres et résumés publiés sur une période de 10 ans [1]. Parmi ces publications, deux cent quatre-vingt-quatorze ont été jugées potentiellement pertinentes à la prise en charge clinique ou à la prévention des entorses cervicales, dont seulement soixante-deux (21,1 %) étaient des études originales dont les méthodes garantissaient l'utilité des résultats. Une synthèse de l'impact de l'utilisation des médicaments sur le risque d'accident de la route a retrouvé 1 141 références, dont seulement seize étaient pertinentes [2]. Un clinicien intéressé par les antibiotiques pourrait

avoir à lire sur une année plus de 1 000 études cliniques différentes publiées en français ou en anglais [3].

Malgré cette abondance, le lecteur ultime veut tenir à jour ses connaissances des développements récents en médecine et en santé publique. En tant que professionnel de santé, le lecteur ultime est confronté au défi continu de reconnaître, évaluer et résoudre le besoin de changer ses stratégies de prévention ou de prise en charge de malades. Cette exigence du professionnel de santé est un des moyens les plus sûrs de montrer qu'il se donne en permanence les moyens de faire plus de bien que de mal. Le rôle le plus important du comité de lecture est de fournir au lecteur ultime des résultats permettant d'atteindre cet objectif.

Le comité de lecture des revues, minutieux et exigeant

Les lecteurs du comité de lecture sont des professionnels ou des chercheurs qui ont des compétences dans le domaine de l'étude. Ces pairs des auteurs d'un manuscrit soumis pour publication deviennent les rapporteurs de l'étude. Ces rapporteurs défendent les exigences de la revue (ou de l'institution s'il s'agit d'un rapport complet) et, à travers la revue, les exigences du lecteur ultime, utilisateur potentiel des résultats.

Le comité de lecture doit garantir deux éléments : l'originalité et la qualité. La garantie de l'originalité d'une étude implique que le lecteur critique du comité de lecture connaisse bien la littérature de son domaine de compétence. Cette fonction du lecteur est donc une prolongation de sa fonction de chercheur, qui exige qu'il soit critique quand il fait la synthèse des connaissances sur un sujet précis. La garantie de qualité implique la recherche active, par le lecteur du comité, d'éléments précis qui font d'une étude une bonne étude. Contrairement au lecteur ultime, le lecteur du comité, s'il fait bien son travail, doit toujours mener une lecture détaillée et lente des rapports d'étude qui lui sont confiés.

La lecture critique garantit gain de temps et décision objective

Les lecteurs ultimes et les lecteurs du comité ont un premier objectif commun qui est de gagner du temps dans leurs activités de lecture. Le lecteur ultime doit se mettre à jour, mais ne veut pas consacrer plus de temps qu'il ne le peut. Il lui faut donc avant tout des outils de lecture rapide. Le lecteur du comité est moins pressé, mais ne veut certainement pas perdre de temps sur ce qui ne sera pas utile aux lecteurs de la revue. Il a aussi besoin d'outils pour repérer rapidement les éléments de jugement de la qualité des études.

Le second objectif est de décider objectivement. La décision en médecine et en santé publique doit se fonder sur des données scientifiquement valides [4]. Le lecteur ultime doit pouvoir critiquer la littérature pour juger de l'utilité réelle

des résultats publiés. Le lecteur du comité doit en plus vérifier l'originalité, mais a comme objectif essentiel de juger la qualité de l'étude.

En France, ce rôle de la lecture critique a pris une nouvelle importance par l'introduction explicite de cette matière, en 2000, dans le programme du deuxième cycle des études médicales. L'évaluation de la capacité des étudiants à effectivement savoir lire de manière critique est jugée depuis 2009 par une épreuve de lecture critique d'article lors de l'examen qui permet de classer les étudiants pour le choix des postes d'interne. En trois heures, les étudiants doivent être capables de : 1) lire un article scientifique original, publié en français dans une revue à comité de lecture; 2) résumer l'article en respectant les règles de rédaction scientifique; 3) répondre à une série de questions concernant le contenu et le format de l'article, y compris une critique des forces et faiblesses méthodologiques de l'étude. L'enseignement de la lecture critique permet aussi de renforcer les approches de médecine fondée sur les faits pour une meilleure décision en médecine et en santé publique.

En résumé, les lecteurs ultimes et ceux du comité de lecture doivent disposer d'outils qui leur permettront de 1) gagner du temps; 2) vérifier l'utilité des résultats; 3) vérifier la réalité des affirmations. Tel est le rôle de la lecture critique.

L'essentiel à retenir

- La littérature médicale et scientifique est trop abondante et souvent inutile.
- Le lecteur ultime des articles médicaux et scientifiques manque de temps pour lire.
- La lecture critique permet de ne lire que ce qui sera utile pour faire évoluer sa pratique.
- Les bonnes revues exigent que tous les articles qu'elles publient soient originaux et utiles à leurs lecteurs.
- L'apprentissage des méthodes de lecture critique facilite la décision en médecine et en santé publique.

Références

- [1] Spitzer WO, Skovron ML, Salmi LR, Cassidy JD, Duranceau J, Suissa S, et al. Scientific monograph of the Quebec Task Force on Whiplash-Associated Disorders: redefining « whiplash » and its management. *Spine*. 1995; 20(8S): 1S-73S.
- [2] Orriols L, Salmi LR, Philip P, Moore N, Delorme B, Castot A, et al. The impact of medicinal drugs on traffic safety: a systematic review of epidemiological studies. *Pharmaco-epidemiol Drug Safety*. 2009; 18: 647-58.
- [3] Salmi LR. Principes de la lecture critique d'un article scientifique. *Lettre Infectiol*. 1999; 14(9): 411-5.
- [4] Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Médecine fondée sur les faits. Evidence-based medicine [Traduction et adaptation de l'anglais : Chêne G, Salmi LR, Eds.]. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2007.

CHAPITRE 3

Quels objectifs pour la communication scientifique ?

*« Ce qui manque aux orateurs en profondeur,
ils vous le donnent en longueur. »*

Charles de Montesquieu

Qu'est-ce qu'un rapport d'étude ?

La communication des résultats d'une étude est un exposé dans lequel les auteurs relatent ce qu'ils ont fait pour répondre à une question de recherche. Que la recherche ait fait l'objet d'une étude générant des données originales ou ait utilisé des données existantes, la communication des résultats est l'étape fondamentale qui garantit l'utilisation des résultats et le progrès dans nos connaissances ([figure 3.1](#)). Cette communication peut se faire par écrit ou oralement. La diversité des rapports écrits et des communications orales reflète la diversité des questions que l'on peut se poser en clinique ou en santé publique. Néanmoins, toute communication des résultats d'une étude doit commencer par exposer la question posée, puis décrire les éléments qui ont permis d'aboutir à une réponse, exposer la réponse à la question et, enfin, fournir une interprétation raisonnable de cette réponse.

Le rapport d'étude, quel que soit son format, repose sur un seul principe : les résultats de l'étude doivent pouvoir être utilisés par les personnes qui en ont besoin. Le respect de ce principe a deux implications : le rapport doit atteindre les trois objectifs successifs de la communication scientifique et les auteurs doivent décider quel format de rapport permettra d'atteindre au mieux ces objectifs.

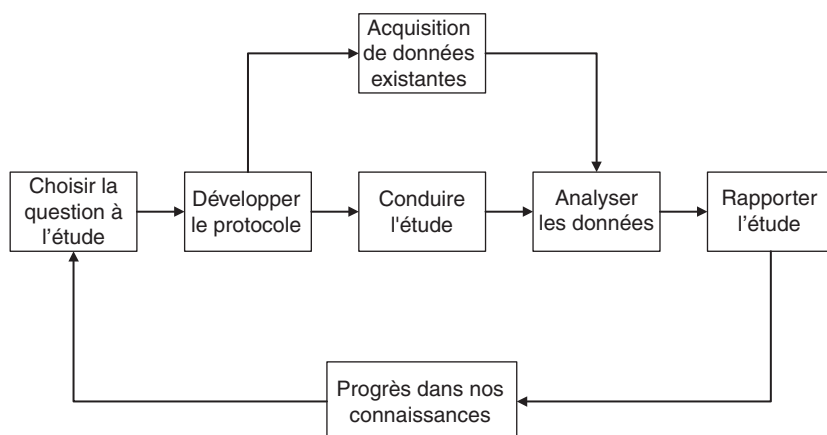


FIGURE 3.1. La place du rapport d'étude dans la logique du progrès dans nos connaissances.

Les objectifs de communication : accessibilité, compréhensibilité et crédibilité

Pour que les résultats de l'étude puissent être utilisés, il faut d'abord que le rapport soit porté à la connaissance du public potentiellement intéressé par l'étude. Cette exigence d'accessibilité est tellement évidente qu'elle en est souvent complètement oubliée par les auteurs de rapports d'étude. Un rapport édité en une dizaine d'exemplaires qui restent au sein d'une administration ne peut être utile que si toutes les personnes susceptibles d'agir sont dans cette administration. En recherche clinique et en santé publique, ce cas de figure ne devrait pas exister. Les auteurs du rapport doivent donc cibler très tôt la population des lecteurs potentiels pour mieux définir les conditions optimales d'accessibilité de leurs écrits. L'accessibilité d'un public potentiellement intéressé par l'étude est aussi une exigence pour la communication orale : le choix du congrès dépend en effet avant tout de la population des utilisateurs potentiels des résultats.

Un rapport doit être accessible, mais son contenu doit aussi être compréhensible. Un rapport destiné à un public non spécialisé a peu de chances d'être compris s'il est préparé comme un rapport technique utilisant un jargon de spécialistes. Pour atteindre ce deuxième objectif, les auteurs devront adapter leur langage et la structure du rapport au type de lecteur ciblé. Cette exigence de compréhensibilité s'applique bien sûr aussi au contenu du résumé soumis aux organisateurs du congrès et au contenu de la présentation orale.

Enfin, un rapport doit être non seulement accessible et compréhensible, mais son contenu doit être crédible. Une étude mal conduite peut être bien écrite ou bien présentée oralement, sous un format adapté aux utilisateurs potentiels des résultats de ce type d'étude ou des auditeurs présents au congrès. Si l'interprétation des résultats ne reflète que les opinions *a priori* des auteurs et ne repose

sur aucun argument valide, l'étude a peu de chances d'emporter la conviction des lecteurs ou des auditeurs. Ce troisième objectif est plus difficile à atteindre en phase de rédaction ou de préparation d'une communication orale : la crédibilité implique en effet, d'une part, que les auteurs aient raison et, d'autre part, qu'ils aient fait preuve de rigueur scientifique dès le début de l'étude.

Quelles implications ?

La préparation d'une communication orale et la rédaction d'un rapport doivent toujours respecter ces trois objectifs : le contenu doit être accessible, compréhensible et crédible. Ces trois objectifs de communication ont des implications logiques et de style (tableau 3.1). L'intégration de ces implications pour le choix du support de communication et la préparation des rapports écrits fait l'objet des chapitres 9 et 10. Les implications particulières à la communication orale sont discutées dans les chapitres 96 à 100.

Tableau 3.1. Objectifs de communication du rapport d'étude et implications logiques et de style.

| <i>Objectifs de communication</i> | <i>Implications</i> | |
|-----------------------------------|--------------------------|-------------------|
| | <i>logiques</i> | <i>de style</i> |
| Être accessible | Diffusion | Concision (écrit) |
| | Choix du support (écrit) | Laconisme (oral) |
| | Choix du congrès (oral) | Fluidité |
| Être compréhensible | Simplicité | Clarté |
| Être crédible | Rigueur | Précision |
| | Intégrité | |

L'essentiel à retenir

- Le progrès dans nos connaissances est impossible si les résultats des études ne sont pas diffusés.
- Le premier objectif de communication est de rendre le contenu du rapport d'étude accessible au public intéressé.
- Le deuxième objectif de communication est de présenter le rapport sous un format compréhensible.
- Le troisième objectif de communication est de garantir sa crédibilité.
- Le respect des objectifs de communication doit guider le choix des supports et le style de communication.

CHAPITRE 4

Quels types de rapport d'étude ?¹

*« Quand des paroles sortent, s'envolent en l'air,
vivent un instant et meurent. »*

Paul Auster

Les différents types de documents

Un document est un renseignement écrit ou un objet servant de preuve, d'information ou de témoignage (*Larousse*). Tous les documents peuvent être le support éventuel d'un rapport d'étude. L'écriture d'un rapport d'étude peut se faire sur deux types de support : le papier et les médias électroniques (CD-ROM, Internet notamment).

On peut distinguer plusieurs types de documents ([tableau 4.1](#)), chacun ayant des avantages et des inconvénients : 1) les livres et autres monographies publiées, supports privilégiés des activités didactiques ; 2) les rapports, thèses et autres monographies non publiées, qui peuvent avoir un contenu et une présentation proche de ceux d'un livre et qui font l'objet du chapitre 6 ; 3) les pages Internet, dont les avantages sont la rapidité de mise à disposition des publics ciblés et les coûts relativement modiques de la publication ; 4) les CD-ROM et DVD, supports très souples qui permettent d'éditer texte, son et images fixes ou dynamiques ; 5) les articles.

1 Chapitre adapté de : Salmi LR. Recherche documentaire et autoformation. Lecture critique d'un article médical. Recommandations pour la pratique. In : Mercié P. Éd. *Apprentissage de l'exercice médical. Module 1*. Paris : Ellipses ; 2004, 188–209.

Tableau 4.1. Les différents types de documents et leurs principales caractéristiques.

| <i>Nature</i> | <i>Support</i> | <i>Diffusion</i> | <i>Limites</i> |
|---------------|-------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Articles | Papier (regroupés par numéro d'une revue) | Grande | Délai de publication Coût de production |
| Livres | Papier (autonome) | Variable | Délai de publication Coût de production Obsolescence rapide |
| Rapports | Papier (autonome) | Limitée | Absence de validation Obsolescence rapide |
| Page Web | Électronique | Variable | Volatilité Qualité variable Contraintes techniques |
| CD-ROM/DVD | Électronique | Variable | Obsolescence rapide Contraintes techniques |

Les documents scientifiques et médicaux susceptibles d'intéresser le chercheur et le professionnel de santé comportent habituellement une iconographie, de plus en plus riche avec la possibilité d'introduire du son et de l'image dans les médias électroniques. La majorité des documents disponibles, cependant, prend habituellement le format d'un texte enrichi de tableaux et de figures.

Formellement, une présentation orale n'est pas un rapport d'étude, même si elle en a le contenu. En revanche, les diaporamas peuvent être imprimés et sont une variété de documents électroniques.

Les différents types d'article

L'article scientifique est un document publié qui fournit aux lecteurs d'une revue ou d'un journal professionnel ou scientifique les résultats d'une étude. L'article original concerne une étude dont les résultats n'ont jamais été publiés. Les deux éléments caractérisant les articles scientifiques sont donc la publication et l'originalité, qui sont détaillées dans le chapitre 5.

La revue générale dresse un bilan plus ou moins complet de l'état des connaissances sur un problème : elle peut s'intituler, selon la revue, synthèse, bilan des connaissances, revue de la littérature... Elle peut être critique ou non. La revue générale a l'avantage de permettre au lecteur d'aborder, par la lecture d'un document unique, toute la littérature jugée pertinente. En ne lisant que les revues de la littérature, le lecteur doit cependant réaliser qu'il confie à d'autres le choix des questions et l'analyse critique des études.

L'article didactique est destiné à l'enseignement initial ou à la formation continue. Il résume, sous une forme souvent schématique, des connaissances ou

des démarches pratiques concernant une maladie ou une action diagnostique ou thérapeutique. Il a l'avantage d'être très synthétique et pratique. Il peut facilement manquer de pertinence si le contexte de pratique des auteurs est très différent de celui du lecteur.

L'éditorial est un commentaire écrit par la rédaction ou par un expert sollicité par la revue. De manière succincte, il traite d'un point d'actualité ou apporte un éclairage sur une étude originale publiée dans le même numéro de la revue. Les éditoriaux et autres commentaires peuvent refléter plus les opinions des auteurs que des faits scientifiques documentés.

L'acte de congrès est la transcription d'une communication orale faite dans un congrès scientifique ou professionnel. C'est donc une manière utile de transformer la présentation orale en rapport d'étude. Les conférences faisant l'objet d'une publication d'actes de congrès sont cependant minoritaires. Par ailleurs, le contenu des présentations est souvent moins complet et plus rarement soumis à une lecture par des pairs que celui d'un article original.

La lettre à la rédaction est une forme courte d'article que des lecteurs soumettent pour publication. Le contenu peut correspondre à une étude rapportée *a minima* (mini-article scientifique original, rapportant souvent des résultats préliminaires) ou à des opinions ou commentaires sur des articles publiés auparavant par la revue. La lettre à la rédaction n'est pas toujours soumise à une lecture par des pairs et a souvent peu de valeur scientifique.

Le résumé publié est une forme courte d'acte de congrès. Il est rarement soumis à une lecture par les pairs et n'a, de ce fait, pas de grande valeur scientifique.

L'essentiel à retenir

- Les paroles s'envolent et les écrits restent, donc un rapport d'étude doit être écrit.
- Les différents types de documents, papiers ou électroniques, ont chacun leurs avantages et leurs inconvénients.
- L'article scientifique original est un document publié qui rapporte pour la première fois les résultats d'une étude.
- En ne lisant que des revues générales ou autres synthèses de la littérature, le lecteur ne contrôle ni les questions qui sont posées, ni le choix des méthodes.

CHAPITRE 5

Qu'est-ce qu'un article scientifique original ?

*« Plus une découverte est originale,
plus elle semble évidente par la suite. »*

Arthur Koestler

La publication des résultats sous forme d'article scientifique original représente la manière la plus habituelle de diffuser les résultats des études cliniques ou épidémiologiques. L'ampleur de cette diffusion dépend du nombre d'exemplaires imprimés de la revue, mais le nombre effectif de lecteurs de l'article dépend aussi de la langue dans laquelle est rédigée la publication et de l'accessibilité de la revue dans les bibliothèques. Les deux autres éléments favorisant la lecture de l'article sont l'indexation dans les grandes bases de données bibliographiques internationales [1] et l'originalité de l'étude.

L'originalité exigée par les revues et attendue par les lecteurs

L'article scientifique original est un document publié qui fournit aux lecteurs d'une revue ou d'un journal professionnel ou scientifique les résultats d'une étude qui n'a jamais été publiée auparavant. L'originalité d'une publication est exigée par la plupart des grands journaux médicaux et scientifiques, et est définie dans une convention internationale [2]. Un article est original tant qu'il n'a pas été publié ou soumis pour publication.

Parfois, les résultats d'une seule étude peuvent faire l'objet de plusieurs publications : 1) les résultats peuvent avoir été présentés à un congrès ; si les actes du congrès n'ont pas fait l'objet d'une diffusion large, ne comportaient

que le résumé de l'étude ou ne concernaient que des résultats préliminaires, alors l'article rapportant les résultats définitifs est une publication originale; 2) les auteurs souhaitent parfois publier un article dans plusieurs langues pour assurer une diffusion maximale des résultats : cette pratique est acceptable à condition de respecter quelques règles simples (justifier que le groupe de lecteurs n'est pas le même; ne pas se contenter d'une simple traduction mais adapter le contenu au nouveau groupe de lecteurs; ne pas changer l'interprétation des résultats; informer les deux rédacteurs en chef; informer les lecteurs); 3) les particularités de l'étude font que les résultats concernent effectivement des groupes de lecteurs différents. Par exemple, un suivi de femmes enceintes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) peut fournir des résultats sur le déroulement de la grossesse et sur la transmission du virus à l'enfant. Ces deux catégories de résultats pourront faire l'objet d'un article pour un journal d'obstétrique et d'un autre pour un journal médical plus général portant sur les infections par le VIH.

L'exigence d'originalité a deux implications. Premièrement, un article ne doit jamais être soumis en même temps à deux journaux. Certains auteurs novices pourraient avoir la tentation d'optimiser ainsi leurs chances de voir leur article accepté. Le résultat d'une telle démarche est habituellement un refus de publier des deux journaux, les rédacteurs disposant de très bons réseaux d'information, notamment à travers leurs comités de lecture. Une deuxième possibilité est que la supercherie passe inaperçue et aboutisse à une double publication, ce qui constitue, dans les milieux de la publication, un « péché mortel ». La soumission simultanée à deux journaux peut être la fin d'une carrière d'auteur. Deuxièmement, il est toujours souhaitable d'informer le rédacteur en chef du journal de l'existence d'une publication antérieure, même s'il s'agit d'une publication partielle ou dans une autre langue. Le rédacteur en chef pourra alors juger en toute connaissance de cause du fait que l'article soumis garde suffisamment d'originalité pour justifier une publication.

L'autre aspect de l'originalité concerne l'intérêt réel des résultats de l'étude. L'intérêt que les auteurs portent à leurs propres travaux n'est pas forcément partagé par les lecteurs des revues médicales ou scientifiques. Un des rôles des

Quelques règles importantes avant d'envisager une deuxième publication de la même étude

- La première publication ne rapportait que des résultats préliminaires ou est parue sous forme d'actes de congrès non diffusés ou de résumé.
- La deuxième publication est envisagée dans une langue différente pour un public clairement différent.
- Les rédacteurs en chef des deux revues sont informés et ont donné leur accord.
- La deuxième publication comporte une indication claire de la publication originale.

rédacteurs en chef est donc de trier, parmi les nombreux manuscrits qui leur sont soumis, ceux qui apportent réellement des résultats intéressants et utiles à leurs lecteurs. Pour les auteurs, les conséquences de cette exigence d'originalité sont de deux ordres : choisir la revue dont les lecteurs sont les plus susceptibles d'être intéressés par les résultats et présenter le manuscrit et sa lettre d'accompagnement pour bien montrer cet intérêt au rédacteur en chef.

Les difficultés de la rédaction d'un article scientifique original

La principale difficulté de la rédaction d'un article scientifique est de fournir l'essentiel de l'information dans un format court. L'article scientifique est en effet un rapport court dans lequel rien d'important ne doit être omis. La longueur d'un article scientifique peut varier, selon les revues, de 1 000 à 5 000 mots, soit environ 4 à 20 pages dactylographiées en double interligne. Le défi pour les auteurs de l'article sera donc de faire tenir dans cet espace un condensé de ce qui apparaît dans le rapport complet. Les règles de rédaction scientifique permettent d'atteindre cet objectif sans générer de frustration chez les auteurs pour qui, bien sûr, tout est important dans leur étude.

Une autre particularité de l'article scientifique est que sa publication est soumise à une critique [3]. Toutes les revues de qualité ne publient en effet que les articles qui ont été lus et critiqués par un ou plusieurs lecteurs indépendants des auteurs et de la revue. Ces lecteurs critiques sont des scientifiques ou des professionnels de la discipline qui fait l'objet de l'étude, souvent des pairs des auteurs de l'article. Ce processus de lecture par des pairs aboutit à une publication des meilleures études ou au moins des études qui respectent des critères minimaux de qualité et d'intérêt. Un des objectifs de la rédaction d'un article scientifique est donc de faire en sorte que ces critères soient respectés.

La lecture par les pairs permet de différencier l'article scientifique des autres formes courtes du rapport de recherche : les actes de conférences, la lettre à la rédaction et le résumé publié. Ces trois types de publication sont des variations d'un rapport abrégé qui n'ont généralement pas valeur d'articles scientifiques originaux. Les actes de congrès ne sont pas toujours soumis à une critique avant leur publication ; la diffusion de ces actes est souvent limitée aux participants à la conférence ou aux membres de la société savante ou de l'association organisatrice de la conférence. Les lettres à la rédaction sont parfois une version très abrégée d'un rapport d'étude. À ce titre, elles peuvent être soumises à un processus de lecture par les pairs, souvent réduit à une lecture interne à la revue, et bénéficient de la même diffusion que les articles. Les lettres à la rédaction, du fait de leur caractère volontairement succinct, ne fournissent habituellement pas suffisamment d'informations pour analyser la qualité de l'étude ; de ce fait, elles ne sont pas toujours indexées dans les bases bibliographiques internationales. Finalement, les résumés publiés, version abrégée des actes de congrès, ne sont ni indexés ni considérés comme des publications originales.

L'essentiel à retenir

- Un article est original tant qu'il n'a pas été publié ou soumis pour publication.
- Un article ne doit jamais être soumis en même temps à deux journaux.
- L'intérêt que les auteurs portent à leurs propres travaux n'est pas forcément partagé par les lecteurs.
- Une difficulté majeure de la rédaction d'un article scientifique est son format court.
- Un article scientifique est toujours soumis à une critique avant sa publication dans une bonne revue.
- Les formes courtes de rapport d'étude (résumé publié et lettre à la rédaction) n'ont pas la valeur d'un article scientifique original.

Références

- [1] Mouillet E. La recherche bibliographique en médecine et santé publique : guide d'accès. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson ; 2010.
- [2] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Arch Med Res. 2004 ; 35: 450–64.
- [3] Godlee F, Jefferson T, editors. Peer review in health sciences. 2nd ed. London: BMJ Books; 2003.

CHAPITRE 6

Qu'est-ce qu'un rapport d'étude complet ?

« La vie ressemble à un conte ; ce qui importe, ce n'est pas sa longueur, mais sa valeur. »

Sénèque

Le rapport complet est un document qui doit fournir au lecteur le détail de toutes les étapes et actions qui ont été entreprises pour répondre à la question posée. Ce type de rapport comporte généralement une longue justification des raisons de l'étude, une description complète, jusque dans le moindre détail, des méthodes utilisées, l'ensemble des résultats, y compris les moins importants, et une discussion détaillée du sens et des implications des résultats de la recherche.

Les difficultés de la rédaction d'un rapport complet

La longueur du rapport complet peut varier de quelques pages à quelques centaines. Le rapport d'une étude simple, qui a porté sur un petit nombre de sujets, dont les méthodes étaient bien standardisées et qui faisait suite à une requête claire d'un décideur, peut être court. À l'opposé, par exemple, la synthèse des données de sécurité concernant un médicament, telle qu'elle est préparée pour un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, peut effectivement faire l'objet d'un rapport de plusieurs centaines de pages.

La principale difficulté de la rédaction du rapport complet tient à la diversité des lecteurs potentiels. Ces lecteurs sont souvent des professionnels des disciplines concernées par le sujet de l'étude, généralement des condisciples des auteurs du rapport. Ces professionnels peuvent être amenés à lire le rapport selon trois perspectives : 1) celle du critique, souvent à la demande de l'administration ou de l'organisme ayant financé l'étude ; 2) celle du chercheur qui veut

reproduire l'étude ou utiliser les mêmes méthodes pour d'autres projets; 3) celle du professionnel de santé, responsable de programmes par exemple, qui veut transférer les résultats dans sa pratique. Ces lecteurs spécialisés ont besoin de détails et d'informations claires pour juger de la qualité du travail et de l'intérêt potentiel des résultats pour leur profession. Une partie du rapport complet doit pouvoir leur servir de base pour écrire de nouveaux protocoles ou des procédures pour la mise en œuvre d'une action.

À côté des professionnels, les lecteurs potentiels sont les administrateurs, les financiers et, éventuellement, les hommes politiques. La perspective de ces lecteurs est celle de décideurs. Ils veulent savoir si le rapport contient l'information susceptible d'entraîner une décision immédiate : doit-on renouveler une habilitation ? Faut-il continuer à financer la recherche ou l'équipe de recherche ? Faut-il mettre en place de nouvelles mesures de santé publique ? Ces lecteurs ont souvent peu de compétences techniques sur le sujet du rapport. La difficulté pour les auteurs est donc de rédiger le rapport dans un langage simple et clair accessible au non-technicien, sans pour autant être simpliste.

La seconde difficulté tient au fait que peu de lecteurs, notamment les non-techniciens, prennent la peine de lire le rapport dans son intégralité. La plupart des lecteurs sont intéressés à trouver rapidement et facilement les éléments qui les concernent. Les lecteurs les plus intéressés, qui auront « épluché » une fois le rapport, peuvent aussi être amenés à le consulter plus tard pour obtenir un détail, une information précise. Une priorité pour les auteurs du rapport, au moment de son élaboration, est donc d'organiser le contenu de manière logique et pratique. Les phases de préparation du plan et de mise en forme finale du document sont particulièrement importantes pour faciliter l'utilisation du rapport. Le rapport doit donc comporter obligatoirement une table des matières détaillée et claire, ainsi qu'un résumé. Il peut aussi être structuré en présentant les éléments les plus importants dans le corps du rapport et les éléments moins importants dans des annexes.

Les thèses et mémoires, cas particuliers du rapport complet

Une variété du rapport complet est celle des thèses et des mémoires. L'étudiant qui doit remettre un compte rendu complet de ses activités de recherche est confronté à deux difficultés supplémentaires. Premièrement, la thèse ou le mémoire est souvent sa première expérience de rédaction. Les règles générales et pratiques de rédaction présentées dans les deuxième et quatrième parties du livre devraient lui être particulièrement utiles. Deuxièmement, les premiers lecteurs de ce compte rendu de recherche ont des exigences qu'ils n'auront pas forcément pour un rapport habituel. En effet, l'étudiant doit leur prouver qu'il a été capable, non seulement de répondre correctement à la question posée, mais aussi d'analyser et de présenter tout un domaine de connaissance. Par exemple, un étudiant qui présente une expérience originale d'éducation thérapeutique

auprès de patients diabétiques devra montrer que son étude est de bonne qualité et qu'il a intégré les connaissances sur le diabète sucré et sur l'éducation pour la santé.

La diffusion d'un rapport complet est souvent limitée

Une particularité importante du rapport complet est que sa diffusion est généralement limitée. La plupart des rapports complets font effectivement l'objet d'une diffusion auprès des commanditaires de l'étude, des organismes ayant financé le travail et des professionnels concernés au sein de ces organismes. Cette diffusion limitée représente souvent quelques dizaines d'exemplaires, au mieux quelques centaines. Parfois, cependant, un rapport complet est diffusé à plus grande échelle sous forme de livre. Il y a deux préalables à une diffusion plus large pouvant atteindre plusieurs milliers d'exemplaires : l'étude faisant l'objet du rapport doit avoir une utilité qui dépasse le simple intérêt local et, en tant que travail scientifique, le rapport d'étude doit être validé par les pairs des auteurs.

La meilleure manière de publier un rapport reste la simplification du contenu pour en extraire un ou plusieurs articles scientifiques originaux. Les meilleures universités ont d'ailleurs cette exigence pour l'acceptation d'une thèse de doctorat ou d'un mémoire de certains diplômes.

Deux conditions pour publier un rapport d'étude sous forme de livre

- L'utilité des résultats doit dépasser le simple intérêt local.
- Les auteurs et l'éditeur doivent soumettre le travail à une lecture critique par des pairs scientifiques des auteurs.

L'essentiel à retenir

- Le rapport complet fournit le détail de toutes les étapes et actions entreprises pour répondre à la question posée.
- Un bon rapport complet permet à ses lecteurs de répliquer l'étude.
- Le rapport doit être rédigé dans un langage simple et clair accessible au non-technicien.
- L'organisation du rapport complet, comprenant résumé et table des matières informatifs, permet un accès clair et facile à l'information.
- La diffusion du rapport complet est souvent restreinte, à moins que son contenu soit publié sous forme d'articles scientifiques.

CHAPITRE 7

Qu'est-ce qu'un mémorandum ?

« La brièveté est sœur du talent. »

Anton Tchekhov

Le terme mémorandum fait originellement partie du vocabulaire diplomatique et désigne le résumé d'une situation problématique et les raisons d'une décision. Le mémorandum est donc une note de synthèse destinée au décideur. Cette « note technique » a un rôle fondamental en rédaction médicale scientifique et notamment en santé publique. L'importance du mémorandum est cependant négligée par les professionnels et les scientifiques. Il s'agit aussi de la forme de rapport d'étude la plus difficile à rédiger.

Les difficultés de s'adresser au décideur

Le décideur a deux particularités qui vont influencer la rédaction du mémorandum : il est toujours pressé et a rarement la maîtrise du domaine technique ou scientifique du rapport d'étude. La première implication pour l'auteur du mémorandum est qu'il lui faudra résumer dans un document d'une à deux pages l'essentiel de l'information, indispensable à une prise de décision. La seconde implication est qu'il lui faudra utiliser un langage compréhensible par un non-spécialiste, sans pour autant sacrifier sa rigueur scientifique. Le mémorandum ne doit pas trahir le rapport ; au contraire, il doit mieux en défendre le contenu, tout en disposant de très peu d'espace et de temps pour le faire.

La rédaction du mémorandum est donc un exercice de communication qui doit allier rigueur scientifique et performance médiatique. Le premier risque pris par l'auteur est de sacrifier la rigueur scientifique en tombant dans le piège d'une démarche commerciale non justifiée : par exemple, l'utilisation de figures très colorées ou de phrases à l'emporte-pièce, type slogan, peut susciter l'intérêt du lecteur mais est rarement un bon reflet des données d'une étude. À l'opposé, le fait de sacrifier la performance médiatique entraîne inmanquablement un

blocage du lecteur par aridité technique : le décideur pressé s'arrêtera de lire un rapport un peu long dès qu'il butera sur un terme technique mal défini.

La rédaction d'un mémorandum en pratique

Trois principes doivent guider l'auteur du mémorandum. Premièrement, un mémorandum est obligatoirement court. Il ne faut jamais penser que le décideur pressé consacrerait beaucoup de temps à un texte technique ou scientifique, même si l'étude est géniale et importante. Deuxièmement, le mémorandum doit favoriser les résultats de l'étude, aux dépens des autres éléments du rapport d'étude. La question posée doit apparaître clairement au début du document et une information minimale doit être fournie sur les sources de données et les principales méthodes d'analyse. Cependant, la mise en forme du mémorandum doit favoriser clarté et précision pour que le lecteur puisse rapidement trouver et comprendre les résultats. Troisièmement, la rédaction d'un document court peut prendre autant de temps que celle d'un document long. Le défi est en effet plus grand, pour l'auteur qui suit son étude depuis son début, de la résumer pour un lecteur ignorant du domaine que d'en écrire le rapport complet. Le temps manquant souvent aussi au chercheur, la rédaction du mémorandum doit d'autant plus s'appuyer sur les règles de rédaction médicale scientifique que les objectifs de la communication doivent de toute façon être atteints.

Deux éléments particuliers peuvent apparaître sur le mémorandum : 1) un contact (coordonnées du ou des auteurs du document); 2) une note ou un encadré indiquant la disponibilité d'un rapport complet comme source de précisions¹ ou d'un article scientifique pour montrer que l'étude est validée ou en cours de validation. Ces deux formats ne seront probablement jamais demandés par le décideur, mais peuvent être intéressants pour ses conseillers ou ses services techniques auxquels il transmettra le mémorandum.

Le communiqué de presse, une variation du mémorandum

Le journaliste a de nombreux points communs avec le décideur, qui rendent les règles de rédaction du communiqué de presse proches de celles du mémorandum. Premièrement, il s'agit d'une personne pressée, qui veut pouvoir repérer rapidement le scoop possible; il lui faut donc un document extrêmement bref et clair. Deuxièmement, à l'exception des rares journalistes qui sont scientifiques ou professionnels de santé à l'origine, le professionnel des médias n'a pas de formation dans le domaine des auteurs de l'étude et ne comprendra peut-être pas un vocabulaire trop technique. Troisièmement, le journaliste ne voudra pas forcément en savoir plus avant de rédiger sa propre contribution;

¹ Le mémorandum peut d'ailleurs apparaître dans le rapport complet, sous forme d'un résumé long que les Anglo-Saxons dénomment l'*executive summary*.

le communiqué de presse doit donc être sans ambiguïté et fournir de manière succincte mais précise toute l'information dont le public a besoin : suffisamment de méthodes pour garantir le sérieux de la source, seulement les résultats validés et importants et une discussion prudente des conséquences possibles et documentées pour la santé, sans oublier de signaler les éventuelles incertitudes.

La personne indiquée comme contact d'un communiqué de presse, comme d'un mémorandum, doit être prête à gérer deux situations : 1) le silence complet, le document ne suscitant aucun intérêt ni réaction des destinataires ; 2) la demande toujours urgente d'une entrevue ou d'un contact téléphonique pour fournir des précisions. L'apparente indifférence ou la volonté de distordre le contenu de l'étude ne doivent pas être mal vécues mais signent habituellement une rédaction inadaptée aux personnes ciblées ou, tout simplement, un manque d'intérêt.

L'essentiel à retenir

- Le mémorandum est une note de synthèse rapportant les éléments principaux d'une étude à un décideur.
- Un bon mémorandum ne dépasse pas deux pages.
- Un bon mémorandum favorise les résultats et les implications précises pour le décideur auquel il est destiné.
- Le mémorandum doit être rédigé dans un langage simple et clair accessible au non-technicien.
- La rédaction du mémorandum est difficile et prend du temps.

CHAPITRE 8

Qu'est-ce qu'une communication dans un congrès ?

« Toutes choses sont dites déjà ; mais comme personne n'écoute, il faut toujours recommencer. »

André Gide

La communication dans un congrès scientifique ou une conférence professionnelle est souvent la première occasion de présenter les résultats du rapport d'étude à leurs utilisateurs potentiels. Cette présentation peut prendre deux formes, une communication orale ou une affiche (poster). La route vers une bonne communication dans un congrès est cependant jalonnée de nombreux obstacles, ce qui explique que cette activité soit considérée comme difficile par la plupart de nos confrères.

La communication orale, des contraintes de temps

La difficulté la plus immédiatement perçue, lors d'une présentation orale, est que le temps de présentation qui nous est imposé est limité, voire très limité. Ainsi, la communication typique dans les congrès scientifiques dure seulement 10 minutes [1]. Une autre difficulté est liée au calendrier d'organisation des conférences : les organisateurs des conférences sollicitent en effet la soumission de résumés plusieurs semaines, voire plusieurs mois avant que la conférence n'ait lieu. Cette dernière difficulté implique la nécessité de disposer des résultats au moment de la soumission du résumé. Ces délais sont nécessaires pour permettre aux organisateurs de sélectionner les propositions les plus intéressantes, d'organiser le programme et de prévoir la publication éventuelle d'un recueil des résumés. La soumission du résumé d'une étude en cours fait courir le risque

de n'avoir en fait rien à présenter le jour du congrès ou, plus habituellement, de voir sa proposition refusée.

Les difficultés de présenter peuvent être aggravées par notre comportement. Les présentations dans des congrès se font dans un environnement qui nous est habituellement peu familier. Cet environnement et le fait que nous ne pouvons prévoir les réactions de l'auditoire sont susceptibles d'accentuer un phénomène naturel, le trac [2]. Si notre présentation devient, par l'effet du trac, une prestation hésitante et confuse, nous avons peu de chances de faire percevoir au public l'importance de nos messages.

La communication affichée, des contraintes d'espace

Toutes les communications dans un congrès ne se font pas oralement. Les communications affichées sont, dans certains congrès, le mode le plus habituel de présentation des travaux scientifiques. Une communication affichée est définie comme une feuille, ou un ensemble de feuilles, sur laquelle est imprimé un assortiment de textes, de tableaux et de figures et qui est placardée pour informer le public du congrès.

Une communication affichée doit tenir sur une surface réduite, ce qui implique le choix des messages importants à transmettre. Les principes généraux de communication orale s'appliquent aussi aux communications affichées. En revanche, le fait que l'affiche soit avant tout un support muet implique que de nombreux principes de communication écrite s'appliquent aussi à ce mode de communication.

Le public des congrès, pas forcément intéressé

Une autre difficulté, méconnue de nombreux orateurs, est que l'intérêt de l'auditoire pour ce que nous avons à présenter est loin d'être garanti. Nous sommes habituellement tellement impliqués dans notre étude et passionnés par la richesse des résultats et de leurs implications que nous ne pouvons parfois pas concevoir que d'autres ne partagent pas notre enthousiasme. Ce manque d'enthousiasme de l'auditoire peut être définitif (les gens potentiellement intéressés ne sont pas dans la salle, voire pas au congrès) ou passager (les gens présents sont fatigués ou distraits). Par ailleurs, le fait de ne pas être le seul orateur peut faire que notre message ait déjà été dit par d'autres ou que d'autres aient présenté des résultats tellement passionnants que les nôtres apparaissent ternes.

Les implications de ces difficultés sont simples, mais précises. Premièrement, nous devons avoir une étude et des résultats réellement intéressants à transmettre ; l'intérêt de notre étude et de ses résultats, cependant, dépend beaucoup du public qui participera effectivement au congrès auquel nous avons proposé un résumé. Deuxièmement, nous devons choisir les messages que nous voulons réellement faire passer dans le court temps qui nous est imposé. Troisièmement, nous devons préparer notre communication, notamment produire des supports

audiovisuels adéquats, pour garantir que ces messages seront perçus par l'auditoire. Quatrièmement, nous devons apprendre à maîtriser les conditions matérielles et émotionnelles des présentations, pour devenir des communicateurs efficaces, quelles que soient les circonstances.

L'essentiel à retenir

- Il y a deux modes de communication scientifique dans un congrès, la présentation orale et le poster (communication affichée).
- Dans un congrès, il faut transmettre l'information pendant un temps court (oral) ou sur un espace réduit (affiche).
- Le public présent peut ne pas être intéressé (le public intéressé peut ne pas être présent si nous avons mal choisi le congrès).
- Les conditions de présentation peuvent nous gêner ou gêner le public.
- Une communication dans un congrès se prépare.

Références

- [1] Aimonetti JM. Comment ne pas endormir son auditoire en 30 secondes. La communication orale avec diaporama. Bruxelles : De Boeck & Larcier; 2006.
- [2] Williams CK. Making effective presentations. In: Minick P, editor. Biomedical communication: selected AMWA workshops. Bethesda: American Medical Writers Association; 1994. p. 84–9.

CHAPITRE 9

Y a-t-il un support de communication idéal ?

*« Un bon archer atteint la cible
avant même d'avoir tiré. »*

Zhao Buzhi

Le rapport d'une étude peut être considéré comme la vitrine de l'étude. Les lecteurs, acheteurs potentiels de l'étude, ne pourront accepter les résultats (le contenu de la vitrine) que si certaines conditions sont réunies : 1) ils passent devant cette vitrine; 2) la vitre est propre et son contenu visible; 3) le contenu donne envie d'être acheté. Cette analogie de la vitrine implique : 1) le choix du support pour garantir l'accessibilité du public concerné (choix d'une rue dans laquelle les acheteurs potentiels sont susceptibles de passer); l'adoption d'un style simple garantissant d'être compréhensible (nettoyage de la vitre); la rigueur scientifique pour garantir la qualité et l'intérêt de l'étude (choix d'articles à la mode, de bonne qualité et dont le prix correspond au budget des acheteurs potentiels).

Aucun support n'est spécifique d'un public

Faut-il publier ou se contenter d'une diffusion limitée ? Faut-il écrire un rapport complet, un article original ou un mémorandum ? Peut-on se contenter d'une communication orale ou affichée dans un congrès pour diffuser les résultats d'une étude ? Les responsables d'une étude se posent en fait rarement la question du choix du format de leur rapport. Pourtant, cette question est capitale si l'on veut atteindre les objectifs de communication.

Les auteurs potentiels d'un rapport d'étude ont souvent l'idée préconçue que chaque type de rapport est automatiquement lié à un professionnel particulier. Le chercheur professionnel se sent surtout concerné par la communication dans les congrès et par la publication scientifique sous forme d'article original. La rédaction d'un rapport complet est parfois une obligation vis-à-vis de l'organisme finançant l'étude, mais est rarement la priorité du chercheur qui perçoit facilement cette obligation comme une corvée qui le retarde dans son travail « plus noble » de scientifique.

La diffusion limitée, dans un congrès ou sous forme d'un rapport complet, est rarement justifiée. On peut partir du principe qu'il existe toujours des professionnels intéressés au-delà des commanditaires du rapport ou du public présent à un congrès. En revanche, la publication d'un article implique une mise en forme particulière et des délais plus longs que la diffusion limitée d'un rapport.

Le professionnel de santé, qui n'est pas formellement un chercheur, est souvent effrayé à l'idée d'avoir à rédiger un article original. La communication dans un congrès ou une réunion professionnelle, orale ou sous forme d'affiche, reste souvent le seul mode de diffusion des résultats de ses études [1]. Quand le professionnel de santé met par écrit les résultats d'une étude, le rapport complet est alors son mode de communication privilégié. Quand ce rapport complet prend la forme d'une thèse ou d'un mémoire, les résultats en sont rarement publiés [2]. Pour les chercheurs, comme pour de nombreux professionnels de santé, le mémorandum est considéré comme le mode de communication privilégié de l'administration et de l'homme politique, et rarement comme un authentique rapport d'étude. La rédaction du communiqué de presse, enfin, est habituellement confiée, quel que soit le professionnel concerné, aux services de communication de l'institution.

Choisir le support en fonction du message et du public concerné

Les responsables d'études, quels qu'ils soient, formulent rarement correctement la question du choix du format de rapport. La question fondamentale qui va guider ce choix est : qui peut être intéressé par les résultats de l'étude ? Une question corollaire est : parmi les personnes potentiellement intéressées, qui en a besoin le plus rapidement ?

La rédaction d'un rapport complet est souvent indispensable. La première raison, déjà évoquée dans le chapitre 4, est notre obligation de rendre des comptes aux personnes ayant financé le travail et à notre hiérarchie. La seconde raison me semble plus importante : le rapport complet est le seul moyen de fournir à nos collègues, à notre institution et à nous-mêmes une trace complète de ce qui a été fait lors de l'étude. L'article et le mémorandum, du fait de leur format court, ne peuvent pas toujours jouer ce rôle de support de la mémoire individuelle et collective. Cette dernière raison justifie de juger que la communication orale dans un congrès ne doit jamais être considérée comme un mode de communication suffisant.

Plusieurs raisons justifient cependant d'envisager une publication sous forme d'article scientifique. Premièrement, une étude a exceptionnellement un intérêt limité à la population étudiée, définie par les individus sélectionnés et le lieu et la période d'étude. Même si l'étude a répondu à une question particulièrement importante pour cette population, ses résultats peuvent faire l'objet de « leçons tirées de portée générale » qui peuvent intéresser d'autres chercheurs ou professionnels. La publication sous forme d'article doit alors être envisagée. Deuxièmement, la publication sous forme d'un article dans une revue avec comité de lecture implique que l'article, avant sa diffusion, est soumis à une évaluation critique par des pairs des auteurs. Cette évaluation critique renforce la crédibilité de l'étude et de ses résultats. De la même manière, une étude à caractère scientifique, menée pour répondre à une question précise, qui fera de toute façon l'objet d'un article scientifique, peut intéresser certains décideurs ou autres personnes pressées. Si ces personnes ont accès à l'article scientifique, ce qui est peu probable, le résumé pourra répondre à leurs besoins. En revanche, les responsables de l'étude devront envisager la rédaction d'un mémorandum s'ils entrevoient le besoin d'information de certains décideurs ou hommes politiques. L'envoi d'un exemplaire de l'article ou du rapport complet permet rarement d'atteindre les objectifs de communication. Enfin, les décideurs fréquentent rarement, par manque de temps, de goût ou de compétence, les congrès scientifiques ou professionnels. Il ne faut donc pas compter sur une éventuelle couverture médiatique pour diffuser les résultats à ceux qui en ont besoin.

L'essentiel à retenir

- Quel que soit son format, le rapport d'étude est la vitrine de l'étude et du travail de ses auteurs.
- Le choix du support de communication doit être dicté par le public potentiellement intéressé par les résultats de l'étude.
- Une communication dans un congrès n'est jamais suffisante ; seul l'écrit peut servir de mémoire individuelle et collective.
- La publication d'un article scientifique, garantie d'une validation des résultats, doit toujours être envisagée.

Références

- [1] Weber EJ, Callahan ML, Wears RL, Barton C, Young G. Unpublished research from a medical specialty meeting. Why investigators fail to publish. JAMA. 1998 ; 280: 257-9.
- [2] Salmi LR, Gana S, Mouillet E. Publication pattern of medical theses, France, 1993-98. Med Educ. 2001; 35: 18-21.

CHAPITRE 10

Dans quel journal scientifique publier son article ?

*« Ce n'est pas dans la science qu'est le bonheur,
mais dans l'acquisition de la science. »*

Edgar Allan Poe

Le choix du support en pratique

En pratique, tous les formats de diffusion doivent être envisagés à un moment ou à un autre. Les questions fondamentales qui vont guider le choix du premier support envisagé sont : qui peut être intéressé par les résultats de l'étude ? Parmi les personnes potentiellement intéressées, qui en a besoin le plus rapidement ? Le choix du format exact dépend de la taille du public potentiel, du degré de maîtrise du sujet par le public ciblé et de l'urgence éventuelle de la décision à prendre (figure 10.1).

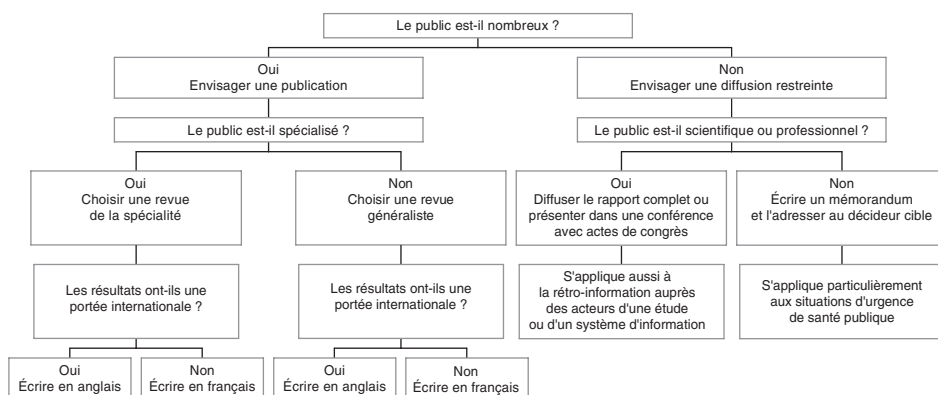


FIGURE 10.1. Les éléments du choix d'un support de communication (l'ordre des questions est indicatif et les réponses peuvent varier dans le temps).

En fonction du public visé, il faut choisir le niveau de complexité technique du rapport ou de l'article. Si le public concerné est supposé déjà maîtriser les techniques et méthodes utilisées dans l'étude, le support choisi pourra être un rapport d'étude (rapport d'initiés), une présentation dans un congrès spécialisé ou une revue spécialisée. Le choix d'un congrès ou d'une revue spécialisés implique cependant que les résultats de l'étude peuvent devenir définitivement inaccessibles à des individus non spécialistes du domaine. On peut alors vouloir faire le choix d'un support plus généraliste, dans lequel le niveau technique sera plus bas. Ce choix, cependant, ne doit pas se faire aux dépens de l'atteinte de la majorité des utilisateurs potentiels des résultats, qui ne lisent pas forcément les revues généralistes.

Le choix de la langue : un faux débat

Un avantage de choisir le support en fonction des utilisateurs potentiels est de rendre caduque la question de la langue dans laquelle doit être rédigée la publication. Le rôle principal du chercheur ou du responsable d'une étude n'est pas de défendre la langue française. Son seul but ne doit pas être non plus de publier en anglais pour rendre plus prestigieuse sa liste de titres et travaux. Si le seul public concerné est français, alors le choix logique est non seulement la langue française, mais un journal français. Le public concerné peut être francophone mais pas seulement français. Le choix logique serait une autre revue francophone ou un journal français dont la diffusion dépasse les frontières de la France¹. Si le public concerné n'est pas exclusivement francophone, le support sera probablement, en recherche clinique, épidémiologique et fondamentale, une revue anglophone, américaine, britannique ou internationale². La défense du français se fait mieux, à mon avis, par une diffusion plus large, en anglais, d'une bonne étude venant d'une équipe francophone que par de mauvaises études en français.

Un impératif : choisir un journal à comité de lecture

Le choix du support pour la soumission d'un article scientifique original peut être difficile quand la discipline dispose de nombreuses revues. Par exemple, il est plus difficile de choisir une revue pour publier un article relatif à la médecine interne qu'un article relatif à la chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice. Les auteurs peuvent alors utiliser des indicateurs de qualité de la revue pour choisir celle qui garantira la meilleure critique par leurs pairs. Le premier indicateur est l'existence d'un véritable comité de lecture. Un comité de lecture est un groupe limité de scientifiques, formellement identifiés auprès du comité de rédaction. Dans de nombreuses revues, le comité de rédaction fait appel à

1 Le même raisonnement s'applique bien sûr aux autres pays francophones.

2 Dans d'autres disciplines, la langue véhiculaire « universelle » n'est pas seulement l'anglais, mais l'allemand (la philosophie), le russe (les mathématiques) et parfois même le français (l'œnologie).

un groupe plus important de lecteurs, extérieurs à la revue. Les bonnes revues indiquent, dans leurs instructions aux auteurs³, les modalités du processus de lecture par les pairs, notamment le nombre et la qualité des lecteurs. Un manuscrit qui est publié après avoir été critiqué par deux, voire trois lecteurs indépendants, a plus de garanties de qualité qu'un manuscrit soumis à la critique d'un seul lecteur [1]. Si les instructions aux auteurs ne décrivent pas explicitement le processus d'évaluation des manuscrits, deux éléments peuvent confirmer l'existence d'une lecture par les pairs : la publication, généralement annuelle, de la liste de ses lecteurs et l'indication, pour chaque article publié, des dates de réception et d'acceptation du manuscrit par la revue.

Remarque

Un délai d'acceptation systématiquement très court (quelques jours à quelques semaines) n'est généralement pas compatible avec une vraie lecture par les pairs. Un délai systématiquement très long (un an ou plus) signe généralement une lecture par les pairs mais dont la longueur implique que les articles publiés risquent d'être obsolètes.

Une autre garantie de qualité est la mention que la revue souscrit aux « normes de présentation des manuscrits soumis aux revues biomédicales » [2]. Ces normes, connues sous le nom de « convention de Vancouver », recouvrent notamment des règles déontologiques que les revues s'engagent à respecter. Un des engagements importants de cette convention est celui de l'indépendance de la rédaction, qui implique que les personnes qui prennent la décision finale de refuser ou de publier un manuscrit ne doivent avoir d'autres critères que scientifiques et médicaux. Les rédacteurs doivent donc garder leur liberté et leur intégrité éditoriale. D'autres règles de la convention de Vancouver concernent la publicité. La publicité doit être facilement différenciable du contenu scientifique de la revue. La revue doit aussi éviter la juxtaposition, dans un même numéro, de publicités et d'articles traitant du même produit. La revue ne doit pas limiter sa vente de publicité à un ou deux annonceurs et doit clairement indiquer si les suppléments peuvent être achetés par des entreprises commerciales.

Les signes de qualité d'une revue médicale ou scientifique

- La revue soumet tous les manuscrits à une lecture par les pairs.
- La revue a un comité de rédaction indépendant.
- La revue souscrit à la convention de Vancouver.
- La publicité, si elle est présente, est diversifiée, bien identifiée et ne concerne pas des produits évoqués dans des articles publiés dans le même numéro.

3 Les instructions aux auteurs de nombreuses revues sont compilées et accessibles sur le site : <http://mulford.meduohio.edu/instr/> (vérifié le 6 décembre 2011)

Un usage raisonné du facteur d'impact

La fréquence de citation d'un article et le facteur d'impact ne dépendent cependant pas seulement de la qualité, mais aussi de l'originalité des résultats, de la langue de publication et du degré de spécialisation de la revue. Ainsi, certaines revues généralistes qui publient facilement en anglais des articles médiocres sur des thèmes à la mode peuvent avoir un facteur d'impact plus élevé que des revues spécialisées qui publient en français d'excellents articles destinés à un public restreint. Le facteur d'impact est donc plus un facteur de notoriété que de qualité. L'utilisation du facteur d'impact, qui a déjà été critiquée [4], ne peut donc pas être le seul critère du choix de la revue. Si les auteurs veulent utiliser ce critère, ils veilleront à ne comparer que les revues d'une même discipline et d'une même langue.

L'essentiel à retenir

- Le choix du premier support de communication dépend du public ciblé par les résultats.
- Les seules bonnes revues sont celles qui ont un comité de lecture et soumettent tous les manuscrits à une lecture par les pairs.
- La langue de publication ne doit pas être le seul critère de sélection du journal.
- Le facteur d'impact reflète plus la taille du lectorat potentiel que la qualité d'un journal.

Références

- [1] Godlee F, Jefferson T, editors. Peer review in health sciences. 2nd ed London: BMJ Books; 2003.
- [2] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Arch Med Res. 2004; 35: 450–64.
- [3] Mouillet E. La recherche bibliographique en médecine et santé publique : guide d'accès. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson; 2010.
- [4] The PLoS Medicine Editors. The Impact Factor game. It is time to find a better way to assess the scientific literature. PLoS Med. 2006; 3(6): e291 –e2.

CHAPITRE 11

Pourquoi et comment être rigoureux ?

*« L'idéologie guette la science
en chaque point où défaille sa rigueur. »*

Louis Althusser

La rigueur se définit comme une grande exactitude ou une exigence intellectuelle (*Larousse*). Un chercheur rigoureux se doit d'être précis, exact, strict et, dans la mesure de ses capacités, sans défaut dans la conduite de l'étude comme dans la rédaction de son rapport. Pour pouvoir être rigoureux, le chercheur se doit d'être intègre.

La notion fondamentale d'intégrité scientifique

L'intégrité est définie par le *Larousse* comme : 1) l'état d'une chose qui a toutes ses parties, qui n'a pas subi d'altération ; 2) la qualité d'une personne intègre, la probité, l'honnêteté. Les deux aspects de l'intégrité sont importants en communication scientifique.

Le premier aspect implique que le rapport de recherche doit être un bon reflet de ce que l'étude a réellement été. L'organisation standard du rapport, détaillée dans la partie III de ce livre, a pour rôle d'aider les auteurs à respecter cette intégrité. Cette organisation s'applique aussi aux communications orales, avec néanmoins des particularités qui sont détaillées dans le chapitre 97.

Le second aspect de l'intégrité correspond à l'attente du lecteur. Le lecteur fait confiance aux auteurs qui sont en effet les seuls témoins de l'étude. Pour les publications, cette relation de confiance est d'ailleurs formalisée par des règles éthiques internationales [1]. Ces règles éthiques, support de l'intégrité scientifique, concernent : 1) l'originalité de la publication, déjà évoquée dans le

chapitre 5 ; 2) la qualification pour être un auteur, discutée dans le chapitre 88 ; 3) les mauvaises pratiques.

Les mauvaises pratiques en recherche et en communication scientifiques

Une mauvaise pratique (*malpractice* pour les anglophones) est définie comme le non-respect des devoirs professionnels du fait d'une ignorance, d'une négligence ou d'une volonté criminelle. Le devoir professionnel du chercheur est de rapporter la vérité et toute la vérité sur une recherche.

La mauvaise pratique la plus grave est la fraude, définie comme une tromperie sur la nature, l'origine, la qualité ou la quantité de marchandise (*Larousse*). En rédaction, les auteurs (en fait, le plus souvent, un auteur isolé) peuvent tromper le lecteur sur la nature, l'origine, la qualité ou la quantité de données. Les extrêmes de la fraude sont l'invention d'une étude et de ses résultats et le plagiat [2]. De telles fraudes, heureusement rares, entraînent un bannissement des auteurs impliqués, qui ne pourront plus publier et qui peuvent être soumis à des poursuites judiciaires et à des sanctions administratives de la part des institutions ou des individus qui se considèrent trompés.

Comment devenir un plagiaire sans s'en rendre compte

Attention, il est très facile de plagier d'autres auteurs sans s'en rendre compte. Ainsi, lorsque l'on fait une revue de la littérature préliminaire à la conduite d'une étude, il est naturel de prendre des notes au fur et à mesure de la lecture. Si l'on ne prend pas garde à noter la référence bibliographique dont on extrait une idée et à mettre des guillemets de part et d'autre d'une phrase recopiée, il sera difficile de retrouver ses sources. La transcription ultérieure de ces notes, sans référence à des sources, peut être considérée comme du plagiat.

La faute survient quand le lecteur est mal informé sur la nature, l'origine ou la qualité des données du fait d'une négligence des auteurs. Cette négligence peut être liée, par exemple, à un oubli de citer les cliniciens ou l'institution qui a fourni les données, ce qui peut laisser croire que les données sont plus originales qu'elles ne le sont vraiment. Le fait d'oublier de mettre dans la liste des auteurs certaines personnes qui ont eu une contribution à l'étude scientifiquement importante ou, au contraire, l'addition de faux auteurs est aussi une faute. Les auteurs peuvent aussi négliger de signaler une affiliation ou un financement par une institution ou une entreprise, qui pourrait être perçu comme un conflit d'intérêts par certains lecteurs [3]. Un tel conflit peut survenir, par exemple, lorsqu'un essai thérapeutique d'un nouveau médicament est financé par le producteur du médicament et que les méthodes n'ont

pas garanti une évaluation en insu des effets observés du médicament. Le fait de ne pas informer les rédacteurs et les lecteurs de ce conflit d'intérêts devient une faute.

L'erreur la plus fréquente de l'auteur peut être son ignorance dans un domaine pertinent, ignorance qui le mène à mal faire ou à mal interpréter. Une formation minimale à la recherche permet de reconnaître ses propres limites et de mieux comprendre l'importance du travail pluridisciplinaire et le rôle que joue la liste des auteurs. Que ce soit par la formation ou le travail pluridisciplinaire, le meilleur moyen d'éviter des erreurs est d'appliquer rigoureusement les standards de recherche.

Exemple

Une erreur fréquemment identifiée par les relecteurs méthodologistes est la mauvaise utilisation de la statistique par des professionnels peu formés à cette discipline mais convaincus que l'utilisation de calculs complexes rend les données scientifiques. Cette erreur est facilement évitée par un minimum de formation à la statistique, qui ne permet pas forcément d'acquérir toutes les compétences nécessaires mais qui permet au moins de reconnaître les limites de la statistique [4].

Les standards de recherche

Un standard est une règle fixée pour caractériser une méthode de travail. Les règles présentées dans ce livre, qu'elles concernent la forme ou le fond d'un rapport de recherche, sont des standards. Ces règles, bien que proposées comme standards de communication, sont en fait des standards de recherche.

Une recherche est avant tout une question posée et une réponse proposée. Une question posée n'est une question de recherche que si elle n'a pas déjà eu de réponse. Cette question ne justifie cependant une recherche que si la réponse peut changer quelque chose, au moins l'état des connaissances. Entre la question posée et la réponse proposée, une recherche est une démarche reposant sur des méthodes. Pour aboutir à une réponse à la question posée, les méthodes utilisées doivent être adaptées à cette question et sans erreurs. Enfin, les résultats de la démarche doivent être interprétés et cette interprétation ne doit pas, elle-même, être sujette à des erreurs.

Ces standards de recherche sont applicables, quel que soit le domaine étudié. Toute recherche doit donc suivre une même logique, présenter clairement la question et sa pertinence, les méthodes et leur valeur, et les résultats et leur interprétation. Cette logique doit bien sûr être adaptée au type et au domaine d'application de l'étude. Les standards de recherche, notamment les aspects statistiques pertinents aux différentes questions posées en clinique et en épidémiologie, font l'objet des parties IV et V de ce livre.

L'essentiel à retenir

- Les auteurs des études et des articles se doivent d'être rigoureux et honnêtes.
- Le rapport de recherche doit être un bon reflet de ce que l'étude a réellement été.
- La fraude la plus fréquente est le plagiat, que l'on peut facilement faire en omettant de citer correctement ses sources bibliographiques.
- Les fautes les plus habituelles sont l'exagération de l'originalité des données, l'oubli de contributions importantes à l'étude, l'addition de faux auteurs et le défaut de déclaration des conflits d'intérêts.
- Les erreurs peuvent être facilement évitées par la formation à la recherche, le travail pluridisciplinaire et l'application des standards de recherche et de communication.

Références

- [1] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Arch Med Res. 2004; 35: 450–64.
- [2] Chalmers I. Role of systematic reviews in detecting plagiarism: case of Asim Kurjak. BMJ. 2006; 333: 594–6.
- [3] Drazen JM, de Leeuw PW, Laine C, Mulrow C, DeAngelis CD, Frizelle FA, et al. Toward more uniform conflict disclosures: the updated ICMJE conflict of interest reporting form. Ann Intern Med. 2010; 153: 1–2.
- [4] Salmi LR. Statistics and antibiotics [letter]. J Clin Epidemiol. 1994; 47: 1201.

CHAPITRE 12

Un style scientifique, pourquoi ?

*« Celui qui connaît l'étendue de son savoir
et qui garde la simplicité dans son cœur
est le modèle du monde. »*

Lao-Tseu

La notion de style scientifique

Un style est habituellement défini comme une manière particulière d'exprimer sa pensée. En littérature, on évoque le style d'un auteur comme ces particularités qui font que l'on peut reconnaître les écrits de cet auteur « au premier coup d'œil ». Or la seule particularité des rapports scientifiques est qu'ils doivent respecter les standards de recherche. Les écrits scientifiques, par ailleurs, ne sont pas de la littérature, car ils n'ont aucune finalité esthétique. La notion de style scientifique renvoie donc plus à ce qui est commun à tous les rapports de recherche qu'aux particularités de chaque auteur.

L'objectif du style scientifique est d'exprimer les résultats afin qu'ils soient reçus et compris par les personnes à qui ils sont destinés. Le style scientifique est une série de règles de communication qui permettent d'atteindre cet objectif. L'adoption de ce style scientifique est aussi fondamentale que l'entretien d'une vitrine. Une vitre sale ne donne aucune envie d'acheter les articles et peut même, à l'extrême, les cacher. Un article mal présenté ou mal écrit ne laisse aucune chance à l'étude, aussi bonne soit-elle. Lors d'une communication orale, le respect du style scientifique implique de bien choisir les messages à présenter, de bien construire les supports audiovisuels et de maîtriser les conditions physiques et psychologiques d'une prestation devant un public.

Les implications des éléments du style scientifique sont l'adaptation à l'auditoire, l'absence d'ornements et l'universalité du langage. L'adaptation à l'auditoire consiste à utiliser un langage adapté au lecteur le moins familiarisé avec le domaine de l'étude. Les ornements, tels que les variations élégantes et

les expressions émotionnelles, n'ont pas leur place dans des écrits ou des présentations scientifiques, ceux-ci n'ayant aucune finalité esthétique. Les ornements, sources d'imprécision ou de longueurs inutiles, nuisent aussi à l'universalité du langage, car ils peuvent être spécifiques de la culture des auteurs. Or un rapport de recherche, notamment un article, doit pouvoir être compris de tous les lecteurs potentiels, quels que soient leur culture et leur degré de familiarisation avec la langue. Dans un congrès, l'orateur qui saura se faire comprendre de ses confrères étrangers, par la clarté de son élocution et la simplicité de son langage, aura toutes les garanties d'être compris (et probablement apprécié) par tout l'auditoire. L'atteinte des objectifs de communication par l'application d'un style scientifique doit donc éviter les erreurs les plus fréquentes, sources d'imprécision, de manque de clarté ou de manque de concision. Ces erreurs sont décrites dans les chapitres 81 à 83.

Le respect du style scientifique

La première manière de respecter le style scientifique est d'avoir l'esprit scientifique (tableau 12.1). Avoir l'esprit scientifique, c'est savoir poser une question importante et se doter des moyens d'y répondre honnêtement. Le respect du style scientifique implique parfois un changement de mentalité. L'auteur potentiel d'un rapport scientifique doit accepter qu'à travers son rapport ou sa communication orale ce n'est pas lui que l'on doit reconnaître. Son objectif est de faire reconnaître au lecteur ou à l'auditeur que l'étude et ses résultats sont de qualité. L'auteur doit savoir devenir humble.

Tableau 12.1. Les dix commandements de la communication médicale scientifique.

| | |
|------|--------------------------------------------------------------------|
| I | Tu auras quelque chose à dire |
| II | Tu seras honnête |
| III | Tu seras modeste |
| IV | Tu seras précis |
| V | Tu seras clair |
| VI | Tu seras bref |
| VII | Tu seras simple |
| VIII | Tu respecteras les règles de la langue dans laquelle tu t'exprimes |
| IX | Tu seras organisé |
| X | Tu seras opportun |

L'implication ultime du style scientifique est la simplicité. Le langage le plus adapté, sans ornements et le plus universel, est le langage fondé sur le vocabulaire et la syntaxe les plus simples. Ce n'est qu'en dépouillant au maximum son

langage que l'auteur du rapport arrivera à rendre cette vitrine tellement transparente que le lecteur pourra se concentrer sur le fond de l'étude.

Un outil indispensable pour atteindre précision, clarté et fluidité est l'organisation logique du rapport. En rédaction médicale et scientifique, cette organisation suit un standard appelé structure IMRD. Ce sigle est constitué des initiales des mots Introduction, Méthodes, Résultats et Discussion. À quelques variations près, toutes les revues médicales et scientifiques utilisent ce plan standard.

La structure IMRD n'est pas le seul standard possible. Dans certaines disciplines, le plan standard est donné par la norme Afnor (Association française de normalisation), qui comporte les sections Introduction, Historique, Méthodes, Résultats et Discussion. Dans certains contextes, notamment dans des mémoires ou des thèses, une section Revue de la littérature est insérée entre l'introduction et les méthodes.

Les différences entre les standards disponibles sont en fait peu importantes. On trouve en effet dans tous les standards un moyen d'organiser les réponses aux questions caractéristiques de toute recherche : quelle question a été posée ? Comment cette question a-t-elle été étudiée ? Qu'a-t-on trouvé ? Quel sens donner à ces résultats ? L'essentiel, dans l'adoption d'un standard, est de se doter d'un outil permettant de montrer que l'on a rapporté l'intégrité de l'étude selon une logique que le lecteur comprendra facilement. Le chapitre 14 reprend en détail les éléments de la structure IMRD.

L'essentiel à retenir

- Les écrits scientifiques n'ont aucune finalité esthétique.
- L'objectif du style scientifique est d'exprimer les résultats pour qu'ils soient acceptés par les personnes à qui ils sont destinés.
- Les communications scientifiques doivent adopter un langage universel.
- L'implication ultime du style scientifique est la simplicité.
- La structure la plus universelle et la plus simple est la structure IMRD (Introduction–Méthodes–Résultats–Discussion).

CHAPITRE 13

Quels sont les éléments du style scientifique ?

*« Le style n'est que l'ordre et le mouvement
qu'on met dans ses pensées. »*

Georges-Louis Leclerc de Buffon

Les éléments du style scientifique

Le style scientifique comporte quatre éléments : la précision, la clarté, la fluidité et la concision [1] :

– La précision est la netteté rigoureuse dans la pensée et son expression. La précision est l'élément du style scientifique qui permet d'être crédible. Elle est le reflet de la rigueur des auteurs. La description précise de tous les aspects essentiels de la recherche garantit aussi la reproductibilité des expériences.

– La clarté est ce qui rend le rapport compréhensible. La clarté complète la précision et permet de fournir sans ambiguïté tous les éléments nécessaires à la compréhension de ce qui a été fait.

– La fluidité caractérise un rapport qui se lit facilement. Elle dépend de deux éléments : la capacité des auteurs à présenter leurs idées dans un ordre logique facilement apparent aux lecteurs et la capacité des auteurs à articuler les phrases et les paragraphes entre eux. En communication orale, la fluidité dépend de l'articulation logique des idées et des phrases, mais aussi des capacités d'élocution de l'orateur. Un rapport et une présentation fluides peuvent être aussi sources de plaisir à lire un auteur ou à écouter un orateur.

– La concision est la qualité d'exprimer beaucoup d'informations en peu de mots. Un rapport doit être aussi bref et dense que possible pour en garantir sa lecture. En communication orale, la concision se reflète par le laconisme de l'orateur. Cette exigence de s'exprimer avec aussi peu de mots que possible

découle de la durée réduite des communications scientifiques. La concision, à l'écrit comme à l'oral, est aussi source d'économies.

Le coût de la communication scientifique

- Le coût d'une publication est proportionnel à sa longueur, dont vont dépendre notamment le temps de saisie ou de téléchargement et de mise en forme, la quantité de papier et d'encre nécessaires à l'impression et le poids du document à acheminer. Un éditeur, pour rendre sa revue rentable, doit favoriser les contributions courtes, qui diminuent les coûts de publication, mais denses, qui intéressent les lecteurs et augmentent donc potentiellement les revenus.
- Un organisateur de congrès doit aussi multiplier le nombre de communications, pour augmenter le nombre d'inscriptions; plus les communications seront denses en informations, meilleure sera la réputation du congrès.

La priorité absolue est à la précision et à la clarté

Les quatre éléments du style scientifique n'ont pas la même importance. La priorité doit toujours être donnée à la précision et à la clarté. Pour être précis et clair, il faut : 1) fournir tous les éléments nécessaires à la réplication de l'étude; 2) veiller à quantifier les résultats; 3) définir toutes les méthodes; 4) éviter la voix passive; 5) éviter le jargon; 6) définir toutes les abréviations; 7) oublier la règle scolaire qui interdit de répéter un mot.

Quelques mots qui nécessitent une quantification ou une définition

Abondance; accélération; accroissement; acmé; augmenter; commun; croître; décliner; décroître; dégrader; différent; diminuer; efficace; extrêmement; faible; fort; gradation; habituel; important; maximalisation; minimisation; négligeable; normal; ordinaire; performant; progresser; significatif; utile.

La précision ne doit jamais être sacrifiée pour améliorer la clarté, la fluidité ou la concision. Cependant, la clarté est essentielle à une bonne compréhension des éléments importants de l'étude. Il faut notamment penser, quand nous rédigeons, à l'étranger qui comprend notre langue écrite, qui a besoin de nos résultats, mais qui ne dispose que d'une édition ancienne du *Petit Larousse*.

Quelques mots qui font facilement partie d'un jargon

Aberrance; actuariel; ambivalence; apparier; attribuer; biaiser; clinique; complétude; démographique; étiologie; mélancolie; mélioratif; métrologie; sex-ratio; stratification; taux...

Remarque : si, plutôt que de vous dire « Dans votre communication scientifique, soyez simples pour être clairs ! », je vous disais « L'énoncé zététique doit éviter logomachie, logorrhée, maniérisme, métonymie, oxymore, paralogisme, périphrase, périssologie, pléonasme, poncif, solécisme, syllogisme, synecdoque, tautologie, truisme et zeugme ! », je n'aurais pas atteint mes objectifs de communication. Au mieux vous aurais-je convaincus que je suis pédant ! Même l'utilisation de synonymes plus simples ne doit pas empêcher de définir le terme s'il est important.

La clarté ne doit jamais être sacrifiée pour améliorer la fluidité ou la concision. Enfin, la concision est souhaitable, mais ne doit pas être favorisée aux dépens de la fluidité. Pour être fluide et concis, il faut : 1) organiser ses idées sous forme de plan, avant de se mettre à rédiger ; 2) préférer les tournures directes et les mots les plus simples ; 3) respecter la syntaxe et la grammaire de la langue dans laquelle nous écrivons.

L'essentiel à retenir

- La précision reflète la rigueur de la pensée des auteurs.
- La clarté permet d'éviter toute ambiguïté.
- La fluidité dépend essentiellement de la capacité des auteurs à organiser logiquement leurs idées.
- La concision diminue le temps de lecture et les coûts de la publication.
- Il ne faut jamais sacrifier la précision et la clarté pour améliorer la concision.

Référence

- [1] Huth EJ. How to write and publish papers in the medical sciences. 2nd ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1990.

CHAPITRE 14

Qu'est-ce que la structure IMRD ?

*« J'aime les narrations où l'on ne dit
que ce qui est nécessaire. »*

Madame de Sévigné

Dans les chapitres 14 à 25, je décris une organisation standard pour chacune des quatre sections principales du rapport d'étude ([tableau 14.1](#)). Ces suggestions permettent aux auteurs de garantir, lors de l'élaboration du plan du rapport ou d'une communication orale, que le lecteur ou l'auditeur trouvera facilement les éléments suivants : quelle question a été posée par l'étude ? Comment a-t-on répondu à cette question ? Qu'a-t-on trouvé ? Quel sens donner à ces résultats ?

L'introduction, les méthodes, les résultats et la discussion

L'introduction du rapport a deux rôles. Le premier, fondamental, est d'annoncer quelle question a été posée. Les auteurs doivent cependant aussi, dès l'introduction, exposer les raisons qui ont amené à réaliser l'étude et à rédiger le rapport.

La section des méthodes a comme rôle de décrire avec précision ce qui a été fait pour répondre à la question posée. Elle est la plus importante du rapport de recherche, car elle doit convaincre le lecteur que ce qui a été fait était valide. Elle doit aussi fournir suffisamment de détails pour que l'étude puisse être répliquée. Ce rôle de la section Méthodes implique qu'elle ne contienne que les éléments nécessaires à l'application des méthodes dans d'autres sites de recherche ; notamment, aucun résultat ne doit y figurer.

Tableau 14.1. Rôles des éléments structurant un rapport d'étude.

| <i>Section</i> | <i>Rôles</i> |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Introduction | Annoncer quelle question a été posée Exposer les raisons qui ont amené à faire l'étude |
| Méthodes | Décrire ce qui a été fait pour répondre à la question posée Montrer que les résultats sont valides Permettre la réplication éventuelle de l'étude |
| Résultats | Fournir avec précision les éléments de réponse à la question posée |
| Discussion | Proposer une interprétation des résultats |
| Références | Situer l'étude par rapport aux connaissances extérieures |
| Titre | Identifier l'étude pour les lecteurs potentiels |
| Résumé | Fournir au lecteur une indication générale du contenu du rapport |
| Auteurs | Donner au lecteur un interlocuteur éventuel |

La section des résultats a comme rôle de fournir avec précision les éléments permettant de répondre à la question posée. Deux mots clés doivent guider la construction de cette section : précision et logique. Ce rôle exclusif de la section Résultats implique qu'elle ne contienne aucune description des méthodes. La principale difficulté de la rédaction de cette section est d'articuler de manière logique prose, tableaux et figures.

Dans la section de discussion, les auteurs doivent proposer une interprétation des résultats et envisager leurs implications. Ce rôle est simple à énoncer mais difficile à mettre en œuvre. C'est sans doute la section dont la rédaction demande le plus d'expérience, la meilleure maîtrise du sujet et des méthodes de l'étude et le plus d'esprit critique et de synthèse.

Le rapport d'étude et le monde extérieur

Le cœur de l'étude est le contenu de la structure IMRD. Mais l'étude ne naît pas dans le vide et n'y finit pas. Ses relations avec le monde extérieur couvrent deux aspects. Premièrement, le rapport doit situer l'étude par rapport aux connaissances antérieures à l'étude. Deuxièmement, le rapport doit indiquer au monde extérieur ce qu'elle est et qui l'a conduite.

La situation de l'étude par rapport aux connaissances antérieures se fait essentiellement dans l'introduction et la discussion. L'introduction doit indiquer quels éléments des connaissances ont amené à faire l'étude; la discussion doit indiquer comment les résultats se situent par rapport aux connaissances. Ces deux rapports aux connaissances extérieures doivent être fondés sur l'utilisation de références aux publications d'autres études ou ouvrages.

L'indication au monde extérieur de ce qu'est l'étude a pour objectif de donner au lecteur l'envie de lire le rapport. En effet, le premier contact du lecteur

potentiel avec une étude se fait le plus souvent à travers une base bibliographique ou le sommaire d'une revue reçue. La première indication que l'étude existe est donc son titre. Un titre intéressant peut amener le lecteur à vouloir savoir quel est l'essentiel du contenu de l'article. C'est le résumé de l'étude qui doit jouer ce rôle.

Enfin, l'indication au monde extérieur de qui a conduit l'étude a pour objectif de donner au lecteur un interlocuteur éventuel. C'est la liste des auteurs et de leurs affiliations qui joue ce rôle. La présentation de ces quatre éléments du rapport de l'étude, références, titre, résumé et liste des auteurs, est régie par des normes internationales qui font l'objet des chapitres 26 à 28.

L'essentiel à retenir

- Le lecteur ou l'auditeur d'un rapport d'étude doit obligatoirement y trouver des réponses à quatre questions.
- L'introduction indique quelle question a été posée et pourquoi.
- Les méthodes indiquent comment les auteurs ont répondu à cette question.
- Les résultats indiquent ce que les auteurs ont trouvé.
- La discussion indique quel sens donner à ces résultats.
- Les références situent l'étude par rapport aux connaissances extérieures à l'étude.
- Le titre et le résumé indiquent de manière générale le contenu du rapport.

CHAPITRE 15

Comment organiser une introduction ?

« L'invention scientifique réside dans la création d'une hypothèse heureuse et féconde. »

Claude Bernard

Les principes d'une bonne introduction

L'organisation d'une bonne introduction doit reposer sur deux principes généraux. Premièrement, l'introduction doit guider le lecteur, le plus rapidement possible, du contexte général du problème à la question précise à laquelle les auteurs ont répondu. Deuxièmement, l'introduction doit fournir suffisamment d'informations pour que le lecteur puisse comprendre et évaluer le rapport sans avoir à se référer à d'autres publications. Ces principes généraux impliquent que l'introduction ne doit pas être une simple revue de la littérature. Elle doit en faire la synthèse et en extraire et en exposer seulement l'information utile pour comprendre pourquoi les auteurs ont eu raison de poser la question.

Un plan type d'une introduction

Partant de ces principes, le plan de l'introduction doit décrire le contexte général, puis le contexte spécifique de l'étude, et aboutir à la formulation des objectifs de l'étude ([figure 15.1](#)).

La description du *contexte général* peut commencer par l'énoncé de la nature et de l'importance du phénomène étudié, notamment en termes de fréquence (incidence, prévalence...), de gravité (mortalité, importance des séquelles...) ou de charge pour la société ou l'individu (coûts, aspects psychologiques...). Les éléments illustrant ce contexte général doivent être fondés sur une revue brève des connaissances, très synthétique, qui permettra d'introduire le contexte spécifique.

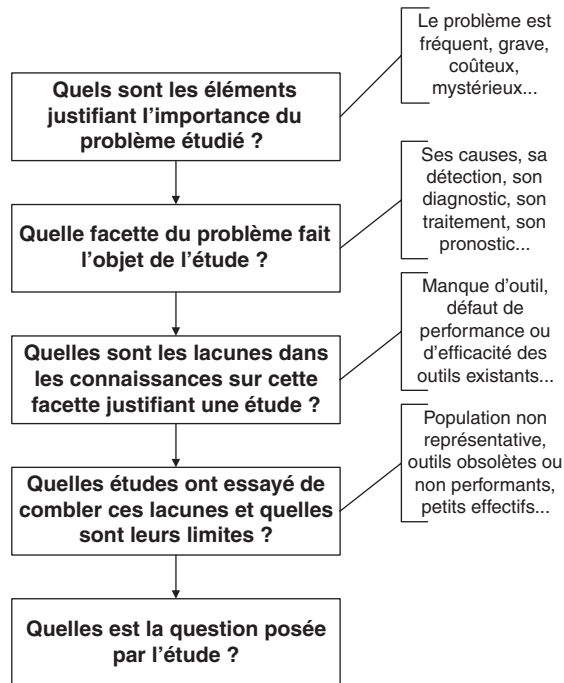


FIGURE 15.1. Les questions à se poser pour structurer le plan de l'introduction.

Suggestion

Les données nécessaires pour justifier l'importance du problème étudié peuvent être extraites d'une ou deux études épidémiologiques ou économiques récentes, ou d'une synthèse critique récente de ces connaissances. Les références bibliographiques des sources doivent être fournies.

Exemple : « Les accidents de la circulation sont une des causes principales de mortalité, de morbidité et de handicap chez le jeune enfant [1]. » Extrait de : Salmi L, Loichot ML, Locard E, Bellemin B, David L. Évaluation d'une campagne de promotion des systèmes de retenue des enfants dans les automobiles. *Pédiatrie*. 1992 ; 47 : 145–9.

L'exposé du *contexte spécifique* doit révéler au lecteur quelles lacunes existent dans nos connaissances concernant le phénomène étudié. Seules les lacunes que l'étude a comblées doivent être évoquées. Ainsi, si l'étude est une étude diagnostique, il n'est pas nécessaire d'évoquer les incertitudes concernant le traitement de la maladie. Cependant, il peut être utile de situer ces lacunes par rapport aux autres incertitudes pour justifier une publication pour un public plus large que celui concerné par le problème initial. Cela est notamment utile quand la situation problématique qui a amené à faire l'étude est particulière à un site, à une population, lors d'une investigation d'une épidémie par exemple. Il s'agit alors de convaincre le lecteur que les leçons tirées d'un problème local peuvent aider à combler des lacunes dans les connaissances plus générales sur le domaine.

Quel que soit le contexte spécifique, cette partie peut finir par des éléments d'explication des retombées pratiques (pour la santé publique ou la clinique) que l'on attendrait si les lacunes dans les connaissances étaient comblées.

Suggestion

Il existe des lacunes dans nos connaissances concernant un problème ou dans nos possibilités d'action si nous ne savons pas : 1) pourquoi le problème survient ; 2) comment prévenir ce problème ; 3) comment le détecter ; 4) comment le résoudre ; ou 5) comment éviter ou minimiser ses conséquences.

Exemple : « Une majorité de ces conséquences pourraient être évitées par l'utilisation correcte de systèmes de retenue adaptés à l'âge de l'enfant [2]. L'utilisation de ces systèmes de retenue est cependant faible en France [3]. » Extrait de : Salmi L, Loichot ML, Locard E, Bellemain B, David L. Évaluation d'une campagne de promotion des systèmes de retenue des enfants dans les automobiles. *Pédiatrie*. 1992 ; 47 : 145–9.

Il peut parfois être utile de résumer quelles études ont déjà tenté de combler les mêmes lacunes. Il est alors nécessaire de souligner les limites de ces études qui expliquent que l'on n'ait pas encore de réponse satisfaisante à la question posée. Il faudra cependant être très prudent dans la formulation de ces critiques¹ et les argumenter sur des faits objectifs précis : population très sélectionnée, outils de mesure obsolètes ou peu performants, taille d'échantillon insuffisante... De plus, il faut être certain que les méthodes de sa propre étude ont tenu compte et corrigé ces limites.

Le dernier paragraphe de l'introduction doit énoncer l'*objectif principal* de l'étude qui fait l'objet du rapport. La formulation de l'objectif est discutée dans le chapitre 16.

L'essentiel à retenir

- L'introduction doit guider le lecteur du contexte général vers la question précise qui a été posée par les auteurs.
- Le lecteur doit comprendre et accepter les raisons de l'étude sans avoir à se référer à d'autres publications.
- L'introduction ne doit jamais être une revue complète de la littérature.
- Le contexte général illustre l'importance du problème étudié.
- Le contexte spécifique illustre les lacunes dans les connaissances et les limites des études déjà menées sur le sujet.
- La dernière phrase de l'introduction expose l'objectif principal de l'étude.

1 Les auteurs d'un manuscrit soumis à une revue doivent penser que la critique demandée par le rédacteur en chef sera peut-être confiée à l'auteur d'une des études critiquées dans l'introduction ; il vaut mieux être très diplomate !

CHAPITRE 16

Comment formuler l'objectif de l'étude ?

« Ce qui manque souvent aux grands hommes, c'est de savoir limiter leurs objectifs. »

Thomas Carlyle

Un objectif principal (et un seul !)

L'objectif principal de l'étude est la formulation précise et claire de la question effectivement posée par les auteurs. Elle doit apparaître comme dernier élément de l'introduction. D'un point de vue méthodologique, une bonne étude ne peut répondre correctement qu'à une seule question. Dans certaines études, cependant, les auteurs peuvent avoir posé plusieurs questions importantes. Par exemple, dans les études thérapeutiques, la question principale est celle de l'efficacité, mais il n'est pas concevable de ne pas examiner aussi la tolérance du traitement évalué. Les objectifs secondaires peuvent être présentés en fin d'introduction, mais cela peut avoir comme inconvénient de « cacher » la question principale. Il est donc parfois souhaitable de n'indiquer que l'objectif principal dans l'introduction et de présenter les objectifs secondaires dans les méthodes.

La formulation complète d'un objectif

La formulation d'un objectif suit des règles simples

- L'objectif débute par un verbe à l'infinitif; les verbes les plus couramment utilisés sont : évaluer (*to assess* en anglais), mesurer (*to measure*), comparer (*to compare*), estimer (*to estimate*), décrire (*to describe*), déterminer (*to determine*).
- L'objectif doit faire comprendre quel type de question a été posé. En recherche clinique et en épidémiologie, les objectifs les plus fréquents sont : 1) évaluer la

performance d'un test diagnostique ou d'un outil de mesure (étude diagnostique); 2) évaluer l'effet d'une action de santé (prévention, dépistage, traitement, réadaptation...); 3) évaluer si certaines caractéristiques des individus ou de leur environnement sont associées à un risque plus élevé de maladie (étude de causalité); 4) évaluer si certaines caractéristiques des malades sont associées à un risque plus élevé de complications ou de séquelles (étude pronostique); 5) estimer un paramètre ou décrire un phénomène (étude descriptive).

Au-delà de la formulation générale du type de question posé, l'objectif doit fournir quelques éléments spécifiques à chaque type de question. Par exemple, une étude pronostique doit clairement indiquer quels sont les marqueurs pronostiques étudiés et le type de phénomène (complications, séquelles, décès...) que ces marqueurs sont supposés prédire. Ces éléments spécifiques sont précisés dans les chapitres 43 à 65.

- Il est recommandé d'indiquer le schéma d'étude, pour signaler rapidement au lecteur, avant même la section des méthodes, que la construction générale de l'étude permet effectivement de donner une réponse à la question posée. Par exemple, si l'étude a évalué l'effet d'une action de santé, le lecteur sera rassuré de voir, dès l'introduction, que les auteurs ont mené un essai randomisé¹, schéma d'étude idéal pour répondre à ce type de question.

- L'objectif doit clairement indiquer le type de population concernée. La population étudiée sera décrite en termes généraux reflétant la population à laquelle les auteurs pensent pouvoir extrapoler les résultats ou en termes plus spécifiques caractérisant les individus, la période et le site d'étude, si l'étude est surtout d'intérêt local. Le [tableau 16.1](#) fournit des exemples d'objectifs pour ces différentes situations.

L'essentiel à retenir

- Une bonne étude ne peut répondre correctement qu'à une seule question.
- L'objectif commence par un verbe à l'infinitif.
- L'objectif doit faire comprendre quel type de question a été posé.
- L'objectif peut indiquer le schéma d'étude utilisé.
- L'objectif doit clairement indiquer le type de population étudiée.

1 Les schémas les plus adaptés aux différents types de question font l'objet du chapitre 32.

Tableau 16.1. Exemples de formulations d'objectifs, en fonction du type d'objectif et de l'intérêt local ou général de la question posée.

| Type d'objectif | Intérêt | Exemple* |
|----------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Étude diagnostique | Local | Nous avons réalisé une <u>synthèse critique de la littérature</u> afin d' <u>évaluer</u> les connaissances sur la <u>validité des tests de dépistage</u> du virus de l'hépatite virale C commercialisés <u>en France</u> en 1995. |
| Étude de l'effet d'une action de santé | Général | Pour <u>évaluer</u> si le ditiocarbe administré <u>à des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine</u> <u>réduit la fréquence des progressions</u> vers le sida, nous avons réalisé, entre juillet 1987 et octobre 1990, un <u>essai randomisé</u> en double insu contre placebo. |
| Étude de causalité | Local | Nous rapportons les résultats préliminaires d'une <u>étude cas-témoins</u> dont l'objectif était de <u>déterminer les causes</u> de l'épidémie de salmonellose survenue dans la <u>région xxx</u> au printemps 20xx. |
| Étude pronostique | Général | L'objectif de cette <u>étude de cohorte</u> était d' <u>identifier</u> quelles caractéristiques cliniques et biologiques des <u>patients ayant une hépatite chronique C traitée par interféron</u> permettent de <u>prédire</u> le retour à la normale des transaminases. |
| Étude descriptive | Local | À partir d'un <u>sondage aléatoire stratifié</u> , nous avons dosé les anticorps antiHBs pour <u>estimer</u> la <u>prévalence</u> de l'infection par le virus de l'hépatite B dans la <u>population scolaire française</u> en 1995. |

* Sont soulignés le schéma d'étude (double trait), le verbe à l'infinitif (trait simple), le type de question (trait brisé) et le type de population concernée (trait pointillé).

CHAPITRE 17

Quels pièges éviter dans l'introduction ?

*« La fin justifie les moyens.
Mais qu'est-ce qui justifiera la fin ? »*

Albert Camus

La longueur idéale d'une introduction, ça n'existe pas !

La principale difficulté de la rédaction de l'introduction est de fixer sa longueur. La bonne longueur dépend du niveau de connaissance du lecteur. La longueur varie donc selon la revue et selon le sujet de l'article. Un article destiné à des spécialistes peut avoir une introduction très courte si la pertinence de la question est évidente. À l'opposé, un article destiné à un public moins spécialisé doit introduire longuement le contexte général et l'état des connaissances pour situer la question posée. Cette nécessité s'applique aussi aux questions spécialisées qui sont particulièrement originales : personne n'y avait pensé et le raisonnement ayant amené à se poser la question doit faire l'objet d'un exposé plus détaillé. L'introduction d'un mémorandum doit toujours être brève et se limiter à un exposé de la situation particulière qui a amené ou qui doit amener le décideur à s'intéresser à cette situation. L'introduction d'une communication orale est généralement courte, du fait des contraintes de temps propres à ce type de communication.

L'auteur novice peut tomber dans deux pièges en rédigeant l'introduction d'un article. L'erreur la plus habituelle est de faire une introduction trop longue pour étaler ses connaissances sur le sujet. L'introduction devient alors une revue complète de la littérature, couvrant tous les aspects du domaine de l'étude, y compris ceux qui ne sont pas pertinents pour comprendre la question posée. Dans ces circonstances, le rédacteur en chef de la revue renverra

probablement l'auteur à sa table de travail pour réduire la longueur de l'introduction. Cependant, l'auteur prend aussi le risque que le rédacteur se soit lassé à la lecture de cette introduction trop longue et ait simplement refusé l'article.

Deux erreurs communes concernant la longueur de l'introduction

- Vouloir épater le lecteur par ses connaissances et rédiger une revue complète de la littérature.
- Présumer des connaissances préalables du lecteur et rédiger une introduction trop courte.

Une exception à cette règle est la thèse ou le mémoire. Pour ce type de rapport, au contraire, le lecteur particulier qu'est le rapporteur ou l'examineur de la thèse s'attend à trouver une revue complète de la littérature récente. Celle-ci est d'ailleurs souvent une section séparée de l'introduction¹. La principale difficulté est alors de présenter la littérature de manière critique et synthétique (*cf.* les chapitres 61 et 62 sur les synthèses de la littérature).

La deuxième erreur est de mal juger le niveau préalable des connaissances des lecteurs potentiels du rapport et de rédiger une introduction trop courte. Il est très facile de tomber dans ce piège : la familiarisation de l'auteur avec la littérature, indispensable pour mener à bien une étude, peut lui faire paraître évidente la nécessité de l'étude. Un exposé précis et clair des arguments justifiant l'étude est généralement nécessaire pour convaincre le lecteur qui découvre le sujet.

Les erreurs de style souvent rencontrées dans l'introduction

Plusieurs erreurs de style sont fréquemment observées dans l'introduction. La première consiste à mal utiliser le temps des verbes en faisant référence à la littérature. En général, la littérature citée sert à fournir des faits établis, ce qui implique d'utiliser le présent de l'indicatif (« les garçons ont deux fois plus de risque que les filles d'être impliqués dans un accident »). Parfois, cependant, ce sont les résultats d'une étude particulière qui servent à justifier la question posée. Ces résultats doivent alors être rapportés au passé composé ou à l'imparfait (« dans l'étude d'Untel, les garçons avaient deux fois plus de risque que les filles d'être impliqués dans un accident »). L'objectif de l'étude, rapporté à la fin de l'introduction, doit être exposé à l'imparfait : « L'objectif de notre étude était d'évaluer... » La deuxième erreur concerne l'utilisation des références : chaque énoncé qui ne découle pas de l'étude des auteurs doit être accompagné de la citation d'au moins une référence². D'autres erreurs concernent l'utilisation des abréviations et seront détaillées dans le chapitre 18.

1 La structure IMRD peut alors devenir IROMRD (Introduction, Revue de la littérature, Objectifs, Méthodes, Résultats, Discussion).

2 L'utilisation et la présentation des références fait l'objet des chapitres 26 et 27.

Quatre erreurs communes concernant le style de l'introduction

- Ne pas faire apparaître la différence entre un fait établi, qui doit être rapporté au présent, et un résultat d'une étude particulière, qui doit être rapporté au passé.
- Ne pas fournir de référence pour appuyer les énoncés qui ne découlent pas de l'étude des auteurs.
- Abuser des abréviations.
- Ne pas définir les abréviations.

L'essentiel à retenir

- La longueur de l'introduction dépend du niveau préalable du lecteur, qui variera avec le niveau de spécialisation de la revue et l'originalité de la question posée.
- L'introduction d'un memorandum et d'une communication orale est toujours brève.
- L'introduction n'est pas une revue complète de la littérature, sauf pour certaines thèses.
- Les faits établis doivent être exposés au présent ; les résultats d'études particulières et l'objectif de l'étude sont rapportés au passé.

CHAPITRE 18

Comment utiliser les abréviations ?

« Les Chevaliers de l'Ordre National évitent soigneusement d'abréger cette distinction. »

Alain Doutriac

L'introduction est le lieu privilégié pour définir la majorité des abréviations qui seront utilisées tout au long du document. Les règles énoncées dans ce chapitre s'appliquent aussi aux nouvelles abréviations introduites dans la section des méthodes. Les conventions d'écriture d'une abréviation varient d'une langue à une autre et d'une revue à l'autre.

Les abréviations inutiles ennuiant (AIE !)

L'utilisation d'abréviations paraît une bonne idée pour simplifier le travail de rédaction des auteurs et pour atteindre l'objectif de concision. Les abréviations, cependant, ne sont pas forcément familières du public ciblé et leur utilisation peut nuire à la clarté de l'exposé. Par exemple, dans un document particulièrement long, la signification d'une abréviation définie dans l'introduction peut avoir été oubliée par le lecteur si l'abréviation n'apparaît à nouveau que tardivement dans la discussion. Ce risque est d'autant plus important que la plupart des abréviations peuvent avoir plusieurs significations. Par exemple, TS est l'abréviation de « transfusion sanguine », « tentative de suicide », « temps de saignement », « technicien supérieur » et bien d'autres expressions¹. Il faut donc limiter l'utilisation des abréviations à des expressions qui seront souvent et

1 On peut vérifier les sens possibles d'une abréviation sur : <http://www.les-abreviations.com/> (vérifié le 6 décembre 2011).

nécessairement répétées dans le document. Par exemple, « Ministère de la Santé, des Affaires Sociales et de la Famille » est certes une expression bien longue que l'on aurait envie d'abrégé en MSASF ; toutefois, étant peu probable qu'il soit répété, après l'énoncé dans l'introduction, que l'étude fait partie d'un programme de ce ministère, l'abréviation n'est pas utile.

Il faut strictement limiter l'utilisation des abréviations aux expressions, c'est-à-dire aux groupes d'au moins deux mots, par exemple « virus de l'immunodéficience humaine ». Bien qu'il soit courant, lors de la prise de notes ou la rédaction d'une observation, par exemple, d'abrégé des mots longs (par exemple, « pharmacovigilance » par PV), ce choix n'est pas judicieux, car il rajoute inutilement au risque de diminuer la clarté de l'énoncé, sans gagner en concision (une abréviation compte pour un mot).

La formulation d'une abréviation en pratique

Chaque nouvelle abréviation doit être introduite entre parenthèses après l'énoncé en toutes lettres de l'expression correspondante : par exemple, « ... le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)... ».

Convention d'écriture d'une abréviation

- Toutes les lettres de l'abréviation doivent être majuscules dans l'abréviation elle-même.
- Il n'est pas nécessaire de mettre en majuscules les lettres correspondantes dans l'expression d'origine (sauf en anglais) ; par exemple : « virus de l'immunodéficience humaine (VIH) » et « *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) ».
- Il n'est pas justifié de créer une abréviation pour un seul mot, même s'il doit être utilisé souvent dans le rapport.
- Certaines revues francophones ne mettent que la première lettre de l'abréviation en majuscule.
- Certaines revues ou organismes différencient les abréviations vraies (par exemple, OMS pour Organisation mondiale de la santé), qui se lisent en épelant toutes les lettres, des acronymes (par exemple Unesco), qui se lisent par syllabes, comme un mot ordinaire et dont seule la lettre initiale se met en majuscule.
- Certaines revues interdisent les abréviations.

L'abus d'abréviations peu familières au lecteur peut facilement entraîner une perte de la compréhension générale par oubli progressif des définitions. En pratique, il est raisonnable de limiter le nombre d'abréviations à quatre ou cinq pour un article et à une dizaine pour un rapport, à condition que le nombre d'abréviations utilisées dans une même section IMRD soit lui-même limité à quatre ou cinq. L'utilisation d'une liste des abréviations, au début du rapport, ne doit pas servir d'alibi pour multiplier les abréviations ; la liste des abréviations ne dispense pas de définir les abréviations au fur et à mesure de leur apparition.

L'essentiel à retenir

- Les conventions d'écriture d'une abréviation varient d'une langue à une autre et d'une revue à l'autre.
- L'utilisation d'abréviations peut diminuer la clarté d'un énoncé.
- Il ne faut jamais créer une abréviation pour un seul mot, même s'il est souvent répété.
- L'abréviation est introduite entre parenthèses après le premier énoncé en toutes lettres de l'expression à abréger.
- Il faut limiter le nombre d'abréviations.

CHAPITRE 19

Comment organiser la section Méthodes ?

« On ne peut pas se passer d'une méthode pour se mettre en quête de la vérité des choses. »

René Descartes

Les principes d'une bonne section Méthodes

L'organisation d'une bonne section Méthodes doit guider logiquement le lecteur dans la complexité de ce qui a été fait. Cette logique variera selon le type d'étude. Elle peut être fondée sur une présentation chronologique. Plus habituellement, la section suivra, comme l'introduction, une présentation allant du général au particulier ([figure 19.1](#)).

Pour toutes les parties (contexte et schéma d'étude, sélection, variables et mesures, modalités pratiques et analyse statistique), on peut organiser logiquement l'information en répondant aux questions suivantes : qui a fait quoi, où, quand, et comment ? Éventuellement, si les méthodes utilisées n'étaient pas les seules possibles, il faut aussi répondre à la question : pourquoi ? À travers les réponses à ces questions, le lecteur devrait pouvoir juger de la reproductibilité, de la fiabilité et de la validité des méthodes utilisées¹. Le lecteur doit aussi déjà entrevoir quels aspects éventuellement problématiques devront faire l'objet d'une discussion des méthodes et du caractère généralisable des résultats.

1 Ces concepts de fiabilité et de validité sont expliqués dans le chapitre 35.

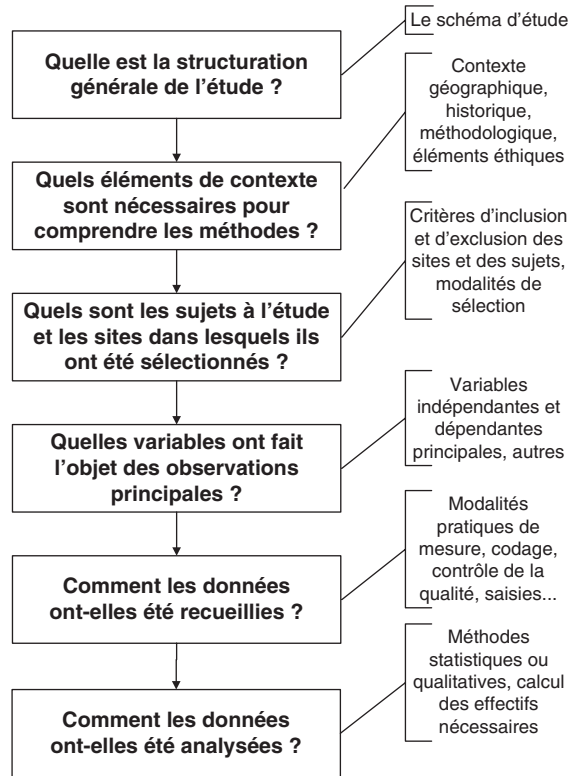


FIGURE 19.1. Les questions à se poser pour structurer le plan des méthodes.

Remarque

Attention, cette section de l'article est bien intitulée « méthodes » (définition : ensemble de procédés, de moyens pour arriver aux résultats). Dans certaines revues, le titre est plus long : « population et méthodes », « patients et méthodes », « matériel et méthodes ». L'utilisation de « méthodologie » (définition : étude des méthodes) n'est pas correcte.

Le schéma et le contexte de l'étude

La première partie, la plus générale, peut comporter deux éléments. L'élément le plus important est la définition du schéma d'étude (exemple : « cette enquête transversale s'est déroulée entre mars et juillet 2007; elle a permis de constituer un échantillon représentatif d'écopiers de la région »). Il est aussi parfois nécessaire de décrire le contexte de l'étude. Cette description peut concerner le contexte géographique ou historique s'il n'est pas familier au lecteur ou s'il est particulièrement important pour l'organisation de l'étude. Cette description est parfois le résumé d'une méthode décrite dans un autre article si l'étude est une évaluation ou une critique de cette méthode. Dans certains types d'étude, notamment les études expérimentales, le contexte doit évoquer les éléments garantissant le caractère éthique de l'étude (*cf.* chapitre 34).

Exemples de contexte

- «La Réunion est une île de 2507 km², avec un massif volcanique central entouré d'une ceinture littorale où vivent la plupart des habitants. En 1994, la population était estimée à 642 400. Le chef-lieu est Saint-Denis (100 000 habitants). Vingt-deux pour cent de la population vivent dans neuf villes (10 000–25 000 habitants), 47 % dans des villages (2 000–10 000 habitants) et 14 % en zone rurale.» Adapté de : Masson F, Savès M, Salmi LR, Bourdé A, Henrion G, Erny P, et al. Injuries in a problematic socio-economic context: a population-based study in Réunion, Indian Ocean, 1993–1994. *Int J Epidemiol.* 1997 ; 26: 1033–40.
- «Une brochure illustrée, intitulée *En voiture, moi, je m'installe à l'arrière et je boucle ma ceinture* a été développée par l'ADESR, en collaboration avec l'INRETS et grâce au soutien de la préfecture et du conseil général du Rhône et de l'académie et de la ville de Lyon. Cette brochure comportait des messages simples sur la nécessité de s'attacher, et quelques informations sur les systèmes de retenue homologués en France.» Adapté de : Salmi L, Loichot ML, Locard E, Bellemin B, David L. Évaluation d'une campagne de promotion des systèmes de retenue des enfants dans les automobiles. *Pédiatrie.* 1992 ; 47 : 145–9.

La sélection de la population à étudier

La partie suivante doit fournir au lecteur tous les éléments concernant la sélection de la population étudiée. Ces éléments sont, d'une part, la définition de la population étudiée et, d'autre part, la description opérationnelle des méthodes de sélection. Il faut notamment définir les sites dans lesquels les sujets ont été sélectionnés (quels types de structure) et indiquer quels étaient les critères d'inclusion et d'exclusion de ces sites.

De même, il faut définir quels types d'individus ont été sélectionnés (critères d'inclusion et d'exclusion) et selon quelles modalités pratiques d'inclusion et d'exclusion. Ces définitions et modalités pratiques peuvent éventuellement être fournies séparément pour certains sous-groupes (notamment pour les études cas-témoins). Enfin, cette partie peut se terminer par une description des méthodes qui ont permis la répartition des sujets dans des groupes différents. C'est à cet endroit, par exemple, que l'on décrira la méthode de tirage au hasard dans les essais thérapeutiques.

Exemple de critères d'inclusion et d'exclusion

«A été inclus comme traumatisé crânien tout patient ayant présenté une perte de connaissance, brève ou prolongée, une fracture du crâne, une lésion intracrânienne ou un symptôme neurologique ayant conduit à une hospitalisation à la suite d'un choc sur la tête. Les plaies du scalp isolées ou les traumatismes faciaux sans atteinte crânienne ont été exclus.» Adapté de : Masson F, Salmi LR, Maurette P, Dartigues JF, Vecsey J, Garros B, et al. Particularités des traumatismes crâniens chez les enfants : épidémiologie et suivi à 5 ans. *Arch Pediatr.* 1996 ; 3(7) : 651–60.

La définition des variables et la conduite des observations

La troisième partie doit fournir au lecteur tous les éléments concernant la définition des variables mesurées et les modalités pratiques de mesure. Cette partie varie beaucoup selon le type d'étude, mais un canevas général peut être proposé. La plupart des études s'intéressent en effet à la relation entre une variable indépendante principale (celle qui agit sur l'autre, le traitement, l'exposition, la cause...) et une variable dépendante (celle sur laquelle on veut agir, le résultat, l'effet attendu...). Il est donc logique, quel que soit le type d'étude, de commencer par définir la variable indépendante principale, puis de dire comment cette variable a été mesurée en pratique. On peut ensuite définir la variable dépendante et décrire les modalités pratiques de sa mesure. Enfin, il faut évoquer toutes les autres variables mesurées pendant l'étude. Parmi ces variables, il est essentiel de définir soigneusement toutes les variables importantes qui peuvent gêner l'interprétation des résultats concernant la relation entre variables indépendante et dépendante. Les variables moins importantes (identification des sujets...) peuvent être définies et décrites plus succinctement.

Exemple de définition de variables

«La mesure de la marche a été effectuée par un appareil porté par le patient, nommé PADHOC pour *Peripheral Arterial Disease Holter Control*. Celui-ci est composé d'un boîtier enregistreur attaché à la ceinture, relié par des fils à deux pastilles ultrasonores fixées à la cheville, et à un boîtier de commande tenu à la main. Ce système mesure la distance de marche physiologique, la vitesse de déambulation ainsi qu'un index de récupération, qui permettent d'évaluer la gravité de l'artériopathie (bien ou mal compensée) et son retentissement sur l'autonomie du patient. Chez l'angéologue, quatre visites (M0, M3, M6 et M12) ont été réalisées, au cours desquelles a été pratiqué le test de marche.» Adapté de : Boccalon H, Leheret P, Mosnier M. Effet du naftidrofuryl sur la distance de marche physiologique chez des patients au stade de claudication intermittente. *Ann Cardiol Angeiol*. 2001; 50 : 175–82.

Le recueil et l'analyse des données

La dernière partie des méthodes concerne les modalités pratiques du recueil de données, le circuit de ces données et l'analyse statistique. L'analyse statistique doit décrire des méthodes adaptées à la question posée; ces méthodes, notamment les tests statistiques (tests d'inférence), doivent aussi être adaptées aux données recueillies. Elles doivent aboutir à l'estimation de paramètres informatifs (*cf.* la notion de résultats informatifs dans le chapitre 31). Cette partie doit fournir les réponses aux questions suivantes : comment a-t-on transcrit les résultats des mesures évoquées précédemment ? Comment ces données ont-elles été transmises, contrôlées, corrigées et saisies ? Quels calculs ont été faits ? Pour aboutir à quels types de résultats ? Cette partie doit aussi inclure un calcul des effectifs nécessaires pour aboutir à des résultats pertinents.

L'essentiel à retenir

- L'organisation des méthodes doit être logique et aller du général au particulier.
- Les auteurs n'oublieront rien d'important s'ils documentent systématiquement qui a fait quoi, où, quand, comment et pourquoi à chaque étape de l'étude.
- Les quatre parties principales des méthodes sont le schéma d'étude, la sélection de la population, la mesure des variables et l'analyse des données.

CHAPITRE 20

Quels pièges éviter dans la section Méthodes ?

*« Avec de la méthode et de la logique,
on peut arriver à tout aussi bien qu'à rien. »*

Pierre Dac

Les méthodes, c'est obligatoirement long, mais pas trop long !

Comme pour l'introduction, la principale difficulté est liée à la longueur. La section Méthodes est, *a priori*, toujours longue et, de ce fait, facilement fastidieuse à écrire (et peut l'être à lire). On peut cependant diminuer ce caractère fastidieux en adaptant soigneusement le plan de la section au type d'étude et en évitant certaines erreurs. La première erreur est de surcharger cette section de détails inutiles. Par exemple, une technique standard acceptée (test diagnostique, outil statistique...) n'a pas besoin d'être décrite. Il suffit alors de citer la ou les références décrivant la technique. De même, l'évocation de la fiabilité et de la validité des outils peut reposer sur la citation de références pertinentes.

Une autre manière de rallonger inutilement les méthodes est de rapporter des résultats dans la section Méthodes, notamment les résultats de la sélection des sites d'études et des individus. Certains auteurs décrivent ainsi les modalités d'inclusion en rapportant ce à quoi elles ont abouti. Par exemple : « soixante et onze patients homozygotes SS, vus à l'hôpital de..., ont été inclus » au lieu de « tous les patients homozygotes SS vus dans un centre de prise en charge de la drépanocytose ont été inclus... ». La seconde formulation est plus correcte, car elle permet l'éventuelle réplique de l'étude.

Les erreurs de style souvent rencontrées dans les méthodes

Une erreur fréquente est d'oublier les définitions, notamment dans la partie concernant les variables, ou les modalités opérationnelles ou de ne pas justifier les choix faits. Il pourrait ainsi sembler logique de se limiter à décrire quels critères d'inclusion et d'exclusion ont été utilisés lors de l'étude. On peut cependant imaginer la situation où ces critères correspondraient effectivement à la population que les auteurs disent avoir étudiée, que la sélection a correctement été prévue d'un point de vue logistique, mais où la définition de la population ne serait pas pertinente pour répondre à la question posée. Par exemple, dans un article sur la performance du dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), une sélection de sujets selon les critères test Elisa-3¹ positif, test *Western-blot* positif, stade II de la classification des *Centers for Disease Control*, correspondrait bien à une définition «sujets infectés par le VIH, non symptomatiques», mais cette définition ne serait pas pertinente à la question posée qui implique que les sujets soient également en situation de dépistage.

Erreurs communes rencontrées dans la section Méthodes

- Ne pas fournir suffisamment de détails pour garantir la qualité des méthodes et empêcher ainsi la réplication éventuelle de l'étude.
- Détailler une méthode standard plutôt que fournir une référence.
- Ne pas fournir de référence pour une technique standard non détaillée.
- Rapporter des résultats de l'étude.
- Fournir les définitions des sujets inclus mais pas les modalités pratiques de sélection.
- Fournir les modalités pratiques de sélection mais pas les définitions des sujets inclus.
- Fournir les définitions des variables mais pas les modalités pratiques de mesure.
- Parler de son étude au présent.

Les aides à la rédaction des méthodes

La construction de la section Méthodes peut être facilitée par l'application de quelques principes simples. Il est ainsi important de se référer aux instructions aux auteurs pour adapter la longueur et le style aux habitudes de la revue. Certaines revues utilisent ainsi des sous-titres pour l'organisation de cette section, par exemple Population, Mesures, Analyse statistique. Il est également utile de consulter quelques exemplaires de la revue pour examiner la structure d'articles déjà publiés. Cette consultation permettra aussi de juger du niveau technique de la revue et, ainsi, de savoir quels termes techniques nécessitent

1 *Enzyme-linked immunosorbent assay* de troisième génération.

d'être définis et lesquels font partie du langage courant des lecteurs. Il ne faut cependant jamais hésiter à définir les termes techniques, même les plus simples, dès que le concept ou la technique correspondants sont particulièrement importants pour la compréhension de l'étude.

Les figures, les tableaux et les annexes permettent de raccourcir la section Méthodes. Une figure peut ainsi résumer le processus de sélection des individus ou l'application de mesures. Par exemple, certains standards actuels concernant les articles rapportant les résultats d'essais randomisés [1], des études diagnostiques [2] et des études étiologiques [3] recommandent de rapporter les étapes de sélection des individus sous forme d'un diagramme de flux (figure 20.1). Les caractéristiques cliniques de plusieurs populations ou les techniques de plusieurs outils de mesures similaires seront facilement présentées dans un tableau. Les modalités détaillées d'application d'une technique de laboratoire ou d'une analyse statistique, le contenu d'un questionnaire, bien qu'indispensables à la réplication de l'étude, sont habituellement fastidieux à exposer et pas toujours nécessaires à la compréhension des résultats de l'étude. Dans ces circonstances, il peut être utile de les placer dans une annexe au rapport.

Enfin, l'exposé des méthodes doit respecter les règles de conjugaison des verbes. Pour parler de ce qui a été défini et fait dans l'étude, il ne faut utiliser que le passé (imparfait ou passé composé). Le présent n'est acceptable que pour énoncer qu'une technique est standard ou qu'un outil est fiable et valide.

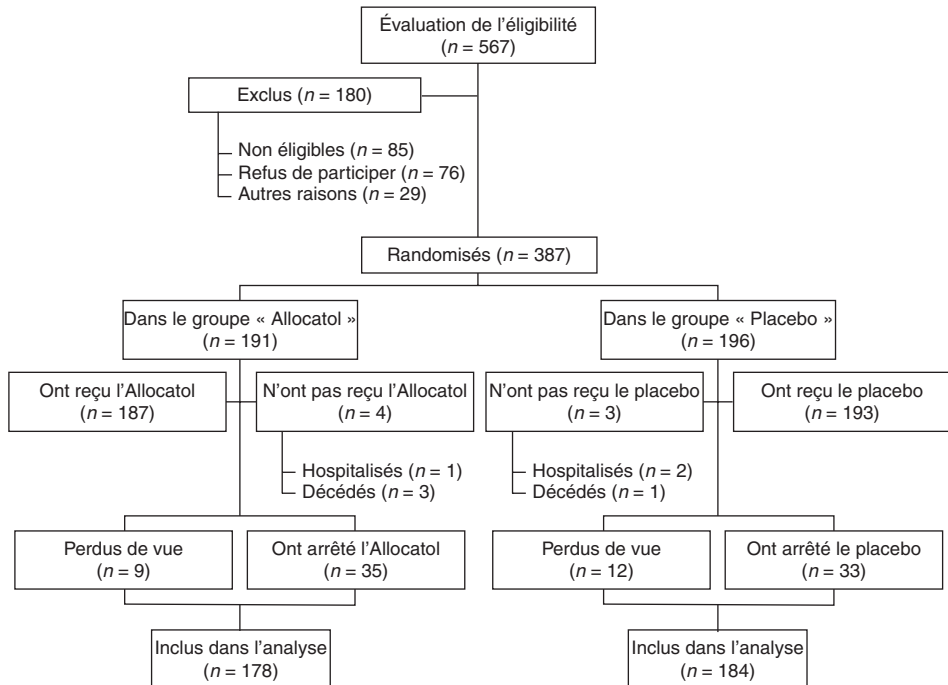


FIGURE 20.1. Exemple de diagramme de flux décrivant les étapes de sélection des sujets dans un essai randomisé hypothétique de l'Allocatol.

L'utilisation du présent implique obligatoirement la citation d'une référence. Il est cependant indispensable de vérifier que la référence correspond effectivement à un document qui décrit la technique ou qui démontre sa fiabilité ou sa validité.

L'essentiel à retenir

- La nécessité d'exposer toutes les méthodes implique que cette section est toujours longue.
- La longueur pourra être réduite en utilisant des références pour des techniques standard ou pour justifier la validité des méthodes.
- Les méthodes ne doivent jamais inclure de résultats.
- Chaque partie doit rapporter des définitions et des modalités pratiques.
- La structure des méthodes doit être adaptée aux habitudes de la revue ciblée.
- L'utilisation de figures, de tableaux ou d'annexes peut simplifier l'énoncé des méthodes.
- Les méthodes se présentent au passé.

Références

- [1] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340: c332.
- [2] Bossuyt PM, Reitsma JB, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ*. 2003; 326: 41–4.
- [3] Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008; 60: 344–9.

CHAPITRE 21

Comment organiser la section Résultats ?

« Que la stratégie soit belle est un fait, mais n'oubliez pas de regarder le résultat. »

Winston Churchill

Les principes d'une bonne présentation des résultats

L'organisation de cette section repose sur trois principes généraux. Le premier principe est qu'il ne faut ne fournir au lecteur que les résultats importants et qui lui seront utiles. Le deuxième principe est que l'exposé des résultats doit respecter la même logique que la section Méthodes. Le troisième principe est d'utiliser à bon escient tableaux, figures et prose. Les résultats ne doivent comprendre que des faits documentés se rapportant directement à la réponse à la question posée dans l'introduction.

Un plan type des résultats

La section Résultats doit commencer par une description de la population étudiée. Cette partie doit indiquer à quoi a abouti le processus de sélection. Elle doit permettre au lecteur de savoir qui a été étudié et s'il y a eu distorsion par rapport à ce qui était prévu et annoncé dans les méthodes. Le but est d'indiquer à quelle population les résultats sont effectivement applicables et s'il n'y a pas eu introduction d'un biais. Cette partie doit donc rapporter le nombre de sujets sélectionnés et leurs caractéristiques principales (cliniques, biologiques, sociobiographiques...). Il faut aussi indiquer combien de sujets potentiellement éligibles ont effectivement participé (par exemple, sous la forme d'une proportion de sujets ayant renvoyé un questionnaire), ainsi que

le devenir des sujets sélectionnés, notamment si l'étude comportait un suivi. Cette première partie repose souvent sur l'utilisation d'un tableau décrivant les caractéristiques principales des groupes comparés (tableau 21.1); quand les revues demandent de décrire le processus sous forme d'un diagramme de flux (figure 20.1), les effectifs aux différentes étapes du processus apparaissent alors sur ce diagramme.

La partie suivante doit fournir au lecteur les données permettant de répondre à la question principale. Cette partie va généralement comporter une estimation du paramètre principal (risque relatif, différence de risque, différence de moyenne..., dans les études comparatives; moyenne, médiane, pourcentage, taux..., dans les études descriptives), une indication de la précision de cette estimation (intervalle de confiance, écart type ou autre mesure de dispersion), et éventuellement les résultats d'un test statistique. Cette partie peut être organisée en présentant d'abord l'analyse brute (ensemble de la population étudiée), puis les analyses plus complexes (analyse stratifiée, modélisation...). On utilisera probablement des tableaux et, éventuellement, des figures pour faciliter la présentation de ces résultats (figure 21.1).

La troisième et dernière partie de la section Résultats expose les résultats des analyses dites secondaires. Ces analyses secondaires peuvent être des analyses de sous-groupes ou des analyses d'objectifs secondaires. Cette partie, cependant, n'est pas systématique et ne doit exposer que les analyses secondaires qui étaient prévues dans le protocole d'étude et celles qui sont réellement nécessaires à la compréhension ou à l'interprétation des résultats principaux. Par exemple, dans un essai d'un médicament, une analyse secondaire importante concerne la tolérance du médicament.

Tableau 21.1. Exemple de tableau décrivant les caractéristiques principales des groupes comparés*.

| <i>Variables</i> | <i>Insuffisance respiratoire (n = 14)</i> | <i>Groupe témoin (n = 21)</i> | <i>p</i> |
|----------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| EFL (%) | 61,6 ± 34,0 | 20,3 ± 24,6 | < 0,05 |
| P0,1 (cm H ₂ O) | 4,3 ± 1,7 | 1,8 ± 0,8 | < 0,05 |
| pH | 7,41 ± 0,02 | 7,41 ± 0,03 | NS |
| Index de masse corporelle | 26,4 ± 5 | 26,2 ± 4 | NS |
| Âge (années) | 68,0 ± 11,4 | 67,0 ± 9,0 | NS |

* Adapté de : Vargas F, Boyer A, Bui HN, Salmi LR, Guenard H, Gruson D, et al. Respiratory failure in chronic obstructive pulmonary disease after extubation : value of expiratory flow limitation and airway occlusion pressure after 0.1 second (P0.1). *J Crit Care*. 2008; 23: 577–84.

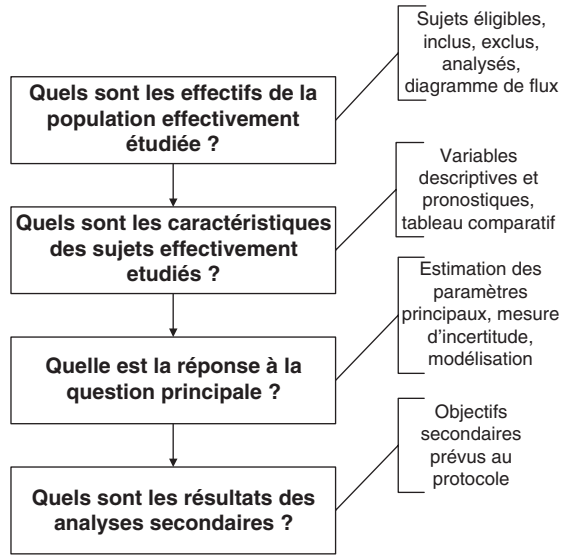


FIGURE 21.1. Les questions à se poser pour structurer le plan des résultats.

L'essentiel à retenir

- Tous les résultats présentés doivent être importants pour le lecteur.
- Les résultats doivent être cohérents avec les méthodes décrites.
- Les effectifs et des caractéristiques de la population étudiée indiquent à quelle population s'appliquent réellement les résultats.
- La réponse à la question principale doit être quantifiée en présentant d'abord les analyses simples puis les analyses complexes.
- Les résultats secondaires doivent être limités à ceux prévus au protocole.

CHAPITRE 22

Quels pièges éviter dans la section Résultats ?

*« Le monde que nous avons créé est le résultat
de notre niveau de réflexion. »*

Albert Einstein

Les résultats, aussi courts que possible

Les auteurs novices peuvent tomber dans trois pièges concernant la longueur de la section Résultats. Premièrement, les auteurs peuvent négliger la phase de préparation qui consiste à choisir les résultats qui doivent être présentés dans l'article. Il est en effet parfois difficile de sacrifier certains résultats et il peut alors paraître plus simple d'exposer tout ce qui a été fait. Si cette option est prise, le lecteur risque fort de ne pas voir les résultats importants, perdus dans la masse des résultats qui ne l'intéressent pas. Deuxièmement, l'application trop stricte du principe général de détail peut amener les auteurs méticuleux à exposer tous les résultats négatifs. S'il n'existe pas de corrélation entre huit variables, il n'est pas forcément nécessaire de faire une phrase pour chacune des 28 corrélations négatives. Cette situation peut être résolue de trois manières : en omettant ces résultats s'ils ne sont pas pertinents, en les résumant par un tableau s'ils sont fondamentaux ou, plus habituellement, en énonçant par une phrase courte que ces résultats sont négatifs. On peut alors ajouter entre parenthèses que les données ne sont pas montrées (en anglais : *data not shown*) ou que les résultats détaillés sont disponibles sur demande auprès des auteurs (en anglais : *data available upon request to the authors*). Troisièmement, les répétitions allongeront inutilement la section Résultats. Ces répétitions peuvent être liées à l'introduction de méthodes déjà définies dans la section Méthodes ou à une mauvaise utilisation des tableaux et figures.

Les erreurs de style souvent rencontrées dans les résultats

La première difficulté de style concerne l'utilisation du passé. Les résultats rapportés sont particuliers à l'étude ; ils sont spécifiques d'une population donnée, à une période donnée, donc n'existent que dans le passé. Il n'existe aucune garantie que ces résultats seraient observés dans une autre population, à une autre période, même en appliquant exactement les mêmes méthodes. Ce n'est qu'une fois que ces résultats auront été validés par les pairs des auteurs qu'ils pourront être considérés comme des faits établis auxquels on pourra faire référence en utilisant le présent.

La plus grande difficulté de style concerne l'obligation d'utiliser un ton neutre. La section Résultats doit décrire des résultats, tels qu'ils sont, pas tels que les auteurs les interprètent. L'interprétation des résultats ne sera en effet donnée que dans la discussion. Au contraire, les auteurs devront laisser au lecteur son jugement quant à l'importance des nombres. Cela implique d'être précis et de quantifier les résultats et d'éviter les expressions vagues ou émotionnelles qui peuvent influencer le lecteur.

Exemples : il faut bannir de cette section les expressions telles que : « il est important de noter que... » ou « nous avons eu à déplorer... » qui tendent à forcer le lecteur à considérer qu'un résultat est important ou négatif, alors qu'un examen neutre des données l'amènerait peut-être à une conclusion différente. De même, il faut remplacer toutes les expressions de type : « tel groupe était significativement plus âgé que tel autre... » par un exposé précis des moyennes et des paramètres statistiques permettant de juger si la différence est effectivement importante et statistiquement significative¹.

Erreurs communes rencontrées dans la section Résultats

- Noyer les résultats les plus importants dans trop de résultats sans intérêt.
- Ne pas rapporter les résultats de la sélection des sujets.
- Ne pas quantifier les résultats.
- Essayer d'influencer le lecteur par des formules emphatiques ou émotionnelles.
- Répéter les méthodes correspondant à chaque résultat.
- Ne pas utiliser tableaux, figures et annexes à bon escient.
- Parler de son étude au présent.

¹ Les notions de significations clinique et statistique sont définies et expliquées dans les chapitres 31 et 36.

L'utilisation des tableaux et des figures dans les résultats

L'utilisation de tableaux et de figures peut poser des problèmes aux auteurs novices. Ces deux formes de communication vont cependant, dans certaines circonstances, améliorer la qualité de la communication. Tableaux et figures permettent notamment de fournir des données détaillées ou nombreuses qui seraient fastidieuses à exposer ou à lire sous forme de prose. Tableaux et figures ont des indications spécifiques, qui sont discutées dans le chapitre 23. Ils doivent suivre les mêmes règles générales :

- ils doivent être compréhensibles indépendamment du texte; cela implique que les titres, légendes et notes explicatives soient suffisamment explicites, clairs et complets pour que le lecteur pressé n'ait pas besoin de lire l'ensemble du rapport ou de l'article pour « voir » les résultats;
- ils ne doivent pas dupliquer l'information présente dans la prose; cela implique que la prose correspondant à un tableau ou à une figure ne doit pas décrire en détail sa nature ou son contenu, mais se limite à souligner le ou les quelques points marquants (le seul résultat statistiquement significatif, le pic d'épidémie...);
- ils ne doivent pas se dupliquer les uns les autres. Le fait qu'un tableau et une figure puissent être indiqués pour les mêmes données ne justifie pas de présenter ces données sous les deux formats : les auteurs doivent faire un choix, souvent difficile, pour éviter ce qui deviendrait une répétition des mêmes résultats;
- ils doivent apparaître au bon endroit dans le rapport ou l'article. Bien qu'étant bâtis comme des entités séparées du texte, ils doivent être intégrés dans la logique de lecture des résultats. Cela implique que tous les tableaux et figures soient appelés au moins une fois dans le texte ([figure 22.1](#)) et que la mise en page permette de trouver facilement les tableaux et figures correspondant à un appel dans le texte. Quand la mise en page ne dépend pas des auteurs, notamment quand un manuscrit est soumis pour publication dans une revue, il peut être souhaitable d'indiquer à l'éditeur où le tableau ou la figure doit logiquement apparaître (*cf.* [figure 22.1](#)). De telles indications sont inutiles pour les revues dont les impératifs éditoriaux impliquent, par exemple, que les figures et les tableaux soient placés systématiquement après le premier appel dans le texte.

RESULTS

In 1986, 2970 subjects presenting with at least one lower extremity injury were included in the initial study. Of these, 708 had femoral neck fractures and 656 had also been injured in at least another body region than the lower extremity. Of the 1606 subjects with isolated lower extremity injury, 129 were selected for follow-up. Most subjects had a severe (AIS-3: 69 subjects; 53.5%) or moderate injury (AIS-2: 52 subjects; 40.3%). The distribution of age and gender was similar in all groups (Table I). Traffic-related events and falls were the most frequent circumstances of injury. Fractures of long bones (femur or leg) were the most frequent severe lesions, whereas injuries to the knee were the most frequent moderate lesions.

**Appel dans
le texte**

**Indications
à l'éditeur**

>> Table I approximately here <<

Nine subjects died during follow-up. A 59-year-old woman with minor knee injury died within six months and a 32-year-old man with a complex fracture of the femur died five years after the injury. The six other subjects who died were aged 59 to 99 years. All deaths were unrelated to the initial event. Twenty-three subjects were not seen at six months, including 12 who were definitely lost to follow-up. Another 12 subjects were lost to follow-up between six months and five years after the study ended. Subjects who were lost to follow-up at either period were significantly younger (mean: 24 vs. 39 years; $P < 0.001$) and were more likely to be unemployed at the time of injury (data not shown); all were alive at five years. Four subjects were excluded from the analysis at five years because they had intercurrent diseases that precluded assessment of injury-related impairments and disabilities.

p. 8

FIGURE 22.1. Exemple de mise en page d'un manuscrit, illustrant l'appel d'un tableau dans le texte et l'indication à l'éditeur permettant une mise en page logique.

L'essentiel à retenir

- Une section résultats peut être courte si les auteurs savent choisir les résultats les plus importants à transmettre au lecteur.
- Tous les résultats doivent être écrits au passé.
- Il faut utiliser un ton neutre, factuel et éviter les expressions émotionnelles ou emphatiques.
- Une utilisation raisonnée des tableaux et des figures améliore une communication synthétique des résultats.

CHAPITRE 23

Quand utiliser des tableaux et des figures ?

*« Avec les mots, on marque le mouvement,
avec les images, on le fixe. »*

Louis Scutenaire

Les indications des tableaux

Les tableaux sont utiles quand des données très répétitives doivent être rapportées, par exemple lorsque la même analyse a été faite dans plusieurs sous-groupes (exemple du tableau 21.1). La description de la population étudiée, qui consiste souvent à comparer deux groupes (patients traités et non traités dans un essai randomisé, sujets exposés et non exposés dans une étude de cohorte, cas et sujets témoins dans une étude cas-témoins...)¹, fait ainsi logiquement l'objet du premier tableau de la section Résultats.

Les tableaux sont aussi indiqués pour fournir les données indispensables pour répliquer les calculs principaux. Par exemple, dans une évaluation d'un nouveau test diagnostique, un tableau indispensable fournira les données nécessaires au calcul de la sensibilité et de la spécificité du test². Les règles de présentation des tableaux et des exemples de tableaux quantitatifs figurent dans le chapitre 71. Enfin, des tableaux non quantitatifs peuvent être utilisés pour mettre en valeur des mots clés caractérisant certains aspects de l'étude. Par exemple, un tableau peut résumer les caractéristiques d'études publiées dans une synthèse de la littérature, ou des caractéristiques qualitatives de plusieurs

1 Ces termes sont définis dans le chapitre 32.

2 Ces termes sont définis dans le chapitre 31.

groupes comparés ou des examens biologiques utilisés. Le tableau 3.1 est un exemple de tableau non quantitatif.

Un tableau doit être présenté de manière à ce que le lecteur n'ait pas à faire des allers et retours trop nombreux entre le texte et le tableau. Le format doit aussi permettre au lecteur de voir les données apparaître clairement sans qu'il ait à les chercher parmi des éléments structuraux du tableau. La mise en forme est en pratique une tâche difficile et qui prend du temps. Quelques règles simples et l'accès à un bon traitement de texte facilitent cependant cette tâche (*cf.* chapitres 71 et 72).

Les indications des différents types de figures

Une figure est définie comme un ensemble de matériaux ne pouvant pas être transcrits en caractères d'imprimerie. Les performances des traitements de texte actuels tendent cependant à rendre cette définition obsolète. Parmi les figures, les graphiques illustrent les informations quantitatives et sont donc particulièrement importants pour les études cliniques et épidémiologiques. La figure 22.1, par exemple, comporte essentiellement du texte et n'est donc pas un graphique. Il s'agit bien d'une figure du fait de la présence des flèches et des cadres. D'autres figures parfois utilisées dans les rapports d'études cliniques ou épidémiologiques sont les photographies, les cartes, les algorithmes et les diagrammes de flux (*cf.* figure 20.1).

Une figure est utile quand elle permet de montrer un fait ou quand elle augmente la qualité de la communication. Dans le premier cas, il s'agit de montrer un élément capital des résultats, par exemple une caractéristique clinique (photographie d'une fistule), la cause d'une épidémie ou un exemple (figure 23.1). Dans le second cas, il s'agit de montrer des distributions, des tendances ou des contrastes concernant des données abondantes qui seraient plus difficiles à montrer sous forme de tableau ou de prose.

En communication scientifique, un graphique doit être une visualisation bien construite de données intéressantes [1, 2]. L'utilisation d'un graphique n'est donc justifiée que si les auteurs veulent montrer une variation. Un graphique devrait aussi avoir de la substance, c'est-à-dire que la variation visualisée devrait être intéressante pour le lecteur. Enfin, un graphique doit être fonctionnel, c'est-à-dire qu'il devrait respecter les objectifs de la communication scientifique : être visible, être compréhensible et être crédible. Le fait d'être visible n'est jamais suffisant, mais c'est souvent le seul objectif atteint quand les auteurs, ou le logiciel graphique, essaient surtout de rendre le graphique impressionnant visuellement. Les principes et techniques de la communication graphique sont exposés en détail dans les chapitres 73 à 76.

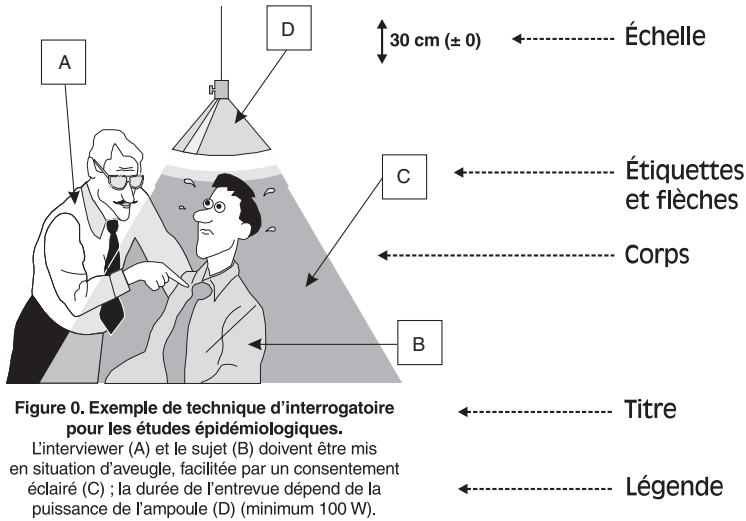


FIGURE 23.1. Exemple reprenant les éléments essentiels qui doivent apparaître dans une figure.

Erreurs communes rencontrées dans l'utilisation des tableaux et figures

- Ne pas fournir un titre spécifique à l'étude.
- Répéter leur contenu dans le texte.
- Montrer des tableaux et des figures qui font double emploi.
- Ne pas indiquer par des appels dans le texte quand tableaux et figures doivent être regardés.
- Fournir des figures illisibles.
- Ne pas respecter les règles de présentation des tableaux, notamment celles concernant la cohérence des nombres.

L'essentiel à retenir

- Les tableaux sont utiles pour présenter des données très répétitives et les données essentielles à la vérification des résultats les plus importants.
- Les tableaux doivent être construits pour permettre au lecteur de voir clairement les données.
- Les figures de type photographie, carte, algorithme ou diagramme de flux sont utiles si elles apportent un élément essentiel sous un format clair et simple.
- Les graphiques doivent être une représentation bien construite de données intéressantes pour le lecteur.
- Un graphique doit être visible, compréhensible et crédible.

Références

- [1] Tufte ER. The visual display of quantitative information. Cheshire: Graphics Press; 1983.
- [2] Tufte ER. Envisioning information. Cheshire: Graphics Press; 1990.

CHAPITRE 24

Comment organiser la discussion ?

*« Je déteste les discussions,
elles vous font parfois changer d'avis. »*

Oscar Wilde

Les principes d'une bonne discussion

Cette section est difficile à écrire, car son organisation est moins formalisée que les autres. Cet inconvénient a comme contrepartie de laisser plus de liberté aux auteurs que les autres sections. En pratique, l'organisation de la discussion dépend beaucoup de l'étude, de son originalité, de l'importance des résultats et des difficultés méthodologiques rencontrées. Malgré tout, à la fin de la discussion, le lecteur doit pouvoir se forger une idée quant à 1) l'atteinte de l'objectif de l'étude (comment a-t-on répondu à la question initiale?); 2) la validité de ces résultats; 3) l'apport réel de l'étude dont les résultats doivent avoir été mis en perspective par rapport aux connaissances du moment.

Les éléments qui peuvent constituer le plan de la discussion sont (figure 24.1): un résumé des principaux faits, une discussion de la validité des résultats, une discussion du caractère généralisable des résultats, une mise en perspective des résultats et un énoncé de leurs implications. Une conclusion générale est inutile, car elle ne ferait que répéter des éléments déjà énoncés dans la discussion.

Les résultats principaux et les limites de l'étude

Le résumé des principaux faits doit être bref. Il s'agit de présenter, parmi tous les résultats détaillés dans la section précédente, ceux qui méritent d'être retenus du point de vue des auteurs. Il ne faut pas se contenter de répéter les résultats, mais

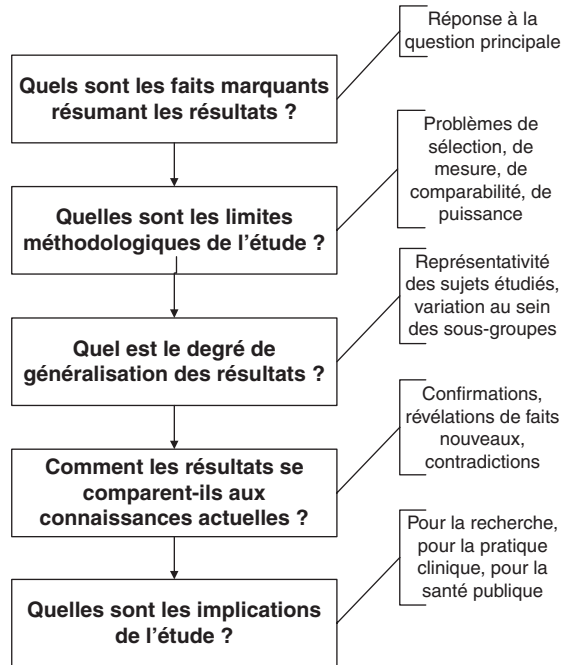


FIGURE 24.1. Les questions à se poser pour structurer le plan de la discussion.

les formuler différemment pour indiquer au lecteur que les auteurs veulent le persuader que ces résultats sont importants. Le reste de la discussion doit alors apporter les arguments pour convaincre le lecteur que les auteurs ont raison.

Le premier argument est que les résultats sont valides et que les éventuels problèmes méthodologiques rencontrés ne remettent pas en cause les conclusions de l'étude. Pour chacun de ces problèmes, cette partie doit indiquer quelle en était l'importance et quel effet il peut avoir sur la crédibilité des résultats. Cette partie peut être organisée selon la classification habituelle des problèmes de validité en épidémiologie, qui répond aux questions suivantes :

- les éventuels problèmes de sélection des individus peuvent-ils avoir introduit un biais dans les estimations (biais de sélection ou de recrutement) ?
- les éventuels problèmes de mesure peuvent-ils avoir introduit un biais dans les estimations (biais d'information ou de mesure) ?
- les éventuels déséquilibres, entre les groupes comparés, des distributions des variables pronostiques peuvent-ils avoir introduit un biais dans les estimations (biais de confusion) ?
- cette discussion des biais éventuels peut être complétée par une réflexion sur la taille de la population étudiée et la puissance statistique de l'étude. Étaient-elles suffisantes pour mettre en évidence l'effet attendu ?

Pour chacun de ces problèmes possibles, il faut indiquer si l'estimation a été plutôt surestimée ou plutôt sous-estimée. Dans la mesure du possible, il faut quantifier l'importance du biais ; au minimum, il faut expliquer comment l'interprétation des

résultats est affectée par le problème (ne change pas, doit être faite avec précaution ou est remise en question – dans ce dernier cas, on peut cependant se demander pourquoi publier).

La partie suivante, concernant le caractère généralisable des résultats, doit indiquer au lecteur à quelle population les résultats peuvent s'appliquer. La question à laquelle les auteurs doivent répondre est : les résultats sont-ils généralisables à une population plus large que celle strictement définie par les critères d'inclusion ? La généralisation des résultats à une population plus large doit être justifiée. Il faut aussi envisager, si l'on a observé des résultats différents d'un sous-groupe à l'autre, en quoi la généralisation des résultats peut être limitée.

La réponse à la question posée découle logiquement de cette discussion méthodologique. Les auteurs doivent dire à quel point ils ont répondu à la question posée, compte tenu des limites précédemment évoquées. S'ils ont reconnu l'existence de biais notables, quelles réserves doivent être apportées à la réponse à la question posée ? Le rôle de cette partie est de dire au lecteur quelle réponse est retenue et de faire le lien avec la mise en perspective qui fait l'objet des paragraphes suivants de la discussion.

La mise en perspective et les implications des résultats

La mise en perspective des résultats de l'étude consiste à les comparer aux connaissances au moment de la rédaction. Cette partie peut s'organiser logiquement en discutant successivement les résultats qui confirment les connaissances, ceux qui révèlent des nouveaux faits et ceux qui contredisent les connaissances.

- Si les résultats confirment des faits, des concepts ou des théories connues, les auteurs doivent indiquer à quel point les résultats vont dans la même direction. La discussion doit rappeler les interprétations déjà proposées et indiquer si les auteurs soutiennent ces interprétations ou s'ils ont d'autres explications.
- Si l'étude révèle des faits jusqu'alors inconnus ou permet de définir des nouveaux concepts ou des nouvelles théories, les auteurs doivent clairement argumenter en quoi ces faits, concepts ou théories sont acceptables et représentent une progression logique par rapport aux connaissances du moment.
- Si les résultats contredisent les observations précédentes, les auteurs doivent argumenter à quel point ces observations sont remises en question.

Souvent, la conclusion de cette partie sera prudente et indiquera quelles analyses ou études complémentaires permettraient éventuellement de résoudre ces contradictions. Cette conclusion permet alors de faire le lien avec la partie concernant les implications de l'étude.

Les implications peuvent être discutées vis-à-vis de la recherche, de la pratique clinique et de la santé publique. Le choix de discuter ces trois types d'implication et l'ordre dans lequel ils sont discutés dépend du public ciblé par le rapport. Les suggestions de recherche peuvent être organisées en abordant les besoins de recherche fondamentale, de recherche clinique, de recherche

épidémiologique, de recherche sur les systèmes de santé... Les auteurs peuvent évoquer dans cette partie les besoins en termes de système d'information : surveillance épidémiologique, systèmes de vigilance et autres recueils de données systématiques. Les implications pour la pratique clinique peuvent concerner la prévention, le dépistage, les capacités de diagnostic ou de traitement, ou la réadaptation. Les conséquences pour l'organisation du système de soins doivent éventuellement être évoquées, ce qui permet de faire le lien avec les conséquences pour la santé publique. Les auteurs peuvent indiquer si le problème de santé qui a fait l'objet de l'étude doit être considéré comme plus important qu'il ne l'était auparavant. Les résultats peuvent aussi suggérer que les actions de santé existantes soient modifiées ou que de nouvelles actions soient menées. Les implications sur l'organisation du système de santé peuvent conclure cette partie. Bien sûr, tous ces points ne vont pas systématiquement être évoqués dans toutes les études ; néanmoins, toutes les implications évoquées doivent être clairement justifiées.

La discussion peut se terminer sur deux éléments : des recommandations et une conclusion générale. Les recommandations sont une traduction des implications en termes de premières mesures concrètes à prendre rapidement. Certaines revues souhaitent que les auteurs émettent ces recommandations, d'autres l'interdisent, pour bien séparer le rôle du chercheur de celui du décideur. La conclusion générale est considérée par quelques revues comme une section indépendante de la discussion. Si cette conclusion est une simple synthèse des éléments principaux à retenir de la discussion (résultats principaux et implications majeures), elle est complètement inutile, car elle entraîne obligatoirement des redites qui allongent inutilement le texte.

L'essentiel à retenir

- La discussion est la section la plus difficile à écrire mais elle laisse plus de liberté aux auteurs que les autres sections.
- Les auteurs doivent résumer les faits marquants des résultats, sans les répéter.
- Les limites importantes de l'étude doivent être évoquées.
- Le caractère plus ou moins généralisable des résultats doit être discuté.
- L'étude doit être comparée aux connaissances issues de la littérature publiée au moment de la rédaction.
- Les implications des résultats peuvent concerner la recherche, la pratique clinique ou la santé publique.

CHAPITRE 25

Quels pièges éviter dans la discussion ?

*« La connaissance progresse en intégrant en elle
l'incertitude, non en l'exorcisant. »*

Edgar Morin

Le juste milieu entre une discussion trop courte et une discussion trop longue

Trop longue, une discussion lasse et est difficile à organiser. Trop courte, elle risque de donner l'impression de lacunes dans les connaissances des auteurs. Les discussions sont de ce fait souvent trop longues.

Les raisons les plus fréquentes des longueurs sont évitables. Une longueur excessive peut être due à : 1) des répétitions inutiles (recommandations et conclusion, rappel détaillé des résultats); 2) l'introduction de nouveaux résultats pour appuyer des arguments (analyses secondaires de validité, par exemple); 3) la description des méthodes pour argumenter certains aspects de validité ou la répétition des précautions prises pour garantir cette validité, déjà évoquées dans la section Méthodes; 4) une approche non synthétique de la mise en perspective des résultats, soit en faisant une revue détaillée de la littérature, y compris des études non pertinentes, soit en décrivant séparément toutes les études portant sur un même point, alors qu'une description globale et la citation des références seraient suffisantes. La mise en perspective peut aussi être inutilement longue si tous les résultats sont discutés, y compris ceux qui n'ont aucune implication pratique.

La difficulté de l'autocritique et de la comparaison aux autres

La discussion des difficultés méthodologiques rencontrées est un exercice périlleux. Une erreur souvent faite par les étudiants qui viennent d'avoir une initiation à l'épidémiologie est de reprendre le catalogue de tous les biais possibles et imaginables pour dire qu'ils n'étaient pas présents dans l'étude. Une autre erreur est de tellement détailler une difficulté méthodologique que la seule conclusion à laquelle peut aboutir le lecteur est que l'étude est mauvaise et donc sans intérêt. Les auteurs devront donc décrire brièvement chaque problème méthodologique et guider rapidement le lecteur à travers les arguments qui suggèrent que les résultats ne sont pas fondamentalement remis en question. Bien évidemment, il ne s'agit pas de cacher l'importance d'un biais. Toute la difficulté est donc d'être honnête sans aller jusqu'à l'« auto-flagellation ».

Remarque

Un vrai problème observé dans une étude n'entraîne pas obligatoirement un biais et un biais ne remet pas obligatoirement en cause les conclusions des auteurs. Par exemple, un problème de sélection (disons des refus de participation) ne biaisera pas l'étude si ce problème a été exactement le même dans les deux groupes comparés et s'il n'y a pas de différence majeure entre les sujets ayant participé et ceux n'ayant pas participé. Dans une étude démontrant l'efficacité d'un vaccin, si les auteurs peuvent argumenter qu'un biais de mesure, bien que réel et incontestable, a eu comme impact une sous-estimation du paramètre d'efficacité, les conclusions ne peuvent être que renforcées.

Une erreur est de mettre en perspective les résultats par rapport aux connaissances au moment où l'étude a été commencée. Cette erreur est facile à éviter en vérifiant les parutions récentes le plus tard possible dans le processus de rédaction. Bien sûr, cela implique parfois d'avoir à assumer qu'une étude est devenue en partie obsolète. Ce caractère obsolète devient alors un point important de la discussion qui doit montrer au lecteur ce que l'étude peut encore apporter.

Erreurs communes rencontrées dans la discussion

- Répéter des résultats déjà fournis dans la section Résultats.
- Répéter, pour argumenter la validité des résultats, des méthodes déjà fournies dans la section Méthodes.
- Trop détailler la mise en perspective en citant des études non pertinentes ou en discutant des résultats sans importance.
- Transformer la discussion méthodologique en un catalogue d'erreurs.
- Trop détailler une limite méthodologique et donner l'impression que l'étude n'a aucune valeur.
- Ne pas tenir compte des publications les plus récentes dans la mise en perspective des résultats.

Un autre risque est d'avoir à réécrire une discussion que l'on pensait terminée parce qu'une étude importante a été publiée après que le manuscrit a été écrit.

Les erreurs de style souvent rencontrées dans la discussion

La discussion est la section qui laisse le plus de liberté de style. Ainsi, les auteurs ne sont pas tenus à l'utilisation d'un seul temps : ils peuvent employer le passé (imparfait ou passé composé) pour évoquer leur étude ou pour des descriptions de résultats d'études publiées, le présent pour tous les faits, les concepts et les théories établis, mais aussi le futur pour les perspectives et le conditionnel pour des hypothèses soulevées. La liberté de style est aussi liée au fait que la discussion exprime autant les opinions des auteurs que des faits. On peut, par exemple, être direct pour exprimer l'importance des résultats. Le risque est alors d'exagérer et de manquer de modestie. La liberté d'expression rend parfois difficile le respect de l'impératif de clarté. Cela est particulièrement vrai pour l'exposé de nouvelles hypothèses ou pour l'argumentation de certaines opinions. De ce fait, la discussion est la section du rapport qui nécessite le plus d'être critiquée par des lecteurs indépendants, avant la soumission à une revue.

Ces difficultés expliquent que la discussion est souvent la partie la plus faible des manuscrits soumis aux revues scientifiques. Les auteurs ont facilement tendance à souligner plus facilement les forces que les faiblesses de leur étude, à exagérer l'importance de leur étude, en discutant trop les généralités plutôt que les faits précis qu'ils ont effectivement observés.

Certains ont donc proposé une structure standard qui obligerait les auteurs à évoquer [1] : 1) les résultats les plus importants; 2) les forces et faiblesses intrinsèques de l'étude; 3) les différences notables avec les connaissances du moment; 4) les explications possibles des résultats et leurs implications pour les cliniciens et les politiques; 5) les questions restées sans réponses et leurs implications pour la recherche. Cette proposition ne fait d'ailleurs que reprendre le contenu habituellement recommandé pour bien organiser les discussions. L'avenir dira si l'ajout de sous-titres permettra aux auteurs d'effectivement mieux organiser les discussions.

L'essentiel à retenir

- Une discussion aura la juste longueur si les répétitions sont évitées et si la mise en perspective des résultats est fondée sur une revue synthétique limitée aux seules études pertinentes pour comprendre les conclusions.
- Tous les problèmes méthodologiques doivent être discutés honnêtement pour montrer leur réel impact sur l'interprétation des résultats.
- La revue de la littérature doit être mise à jour jusqu'au dernier moment.

Référence

- [1] Smith R. The case for structuring the discussion of scientific papers. Much the same as that for structuring abstracts. *BMJ*. 1999; 318: 1224–5.

CHAPITRE 26

Quelles références utiliser ?

« Ignorer le passé, c'est aussi raccourcir l'avenir. »

Julien Green

Le rôle des références

Les références sont des documents auxquels les auteurs renvoient le lecteur [1]. Les références utilisées dans un rapport d'étude doivent permettre aux auteurs de justifier tout énoncé qui n'est pas fondé sur les informations directement issues de l'étude. Elles doivent ainsi fournir au lecteur le moyen de vérifier que ces énoncés ont une base réelle dans la littérature internationale. La présentation des références doit donc permettre au lecteur de retrouver l'information originale et, de ce fait, tous les documents ne sont pas utilisables comme références dans un rapport d'étude.

Toutes les références citées dans un rapport d'étude doivent pouvoir être retrouvées par tous les lecteurs potentiels. Cela implique de bien connaître ces lecteurs potentiels et de n'utiliser que des documents qui sont accessibles par le lecteur le moins bien placé. Ce lecteur est généralement un confrère anonyme qui travaille dans un pays étranger dont la langue n'est pas celle des auteurs. Il a souvent des moyens limités qui ne lui permettent d'accéder qu'aux réseaux bibliographiques les plus abordables et aux textes faciles à trouver. Bien que les moyens modernes de communication, notamment électroniques, facilitent maintenant les échanges, les types de documents qui respectent ces exigences sont peu nombreux (tableau 26.1).

Outre la difficulté d'accès, deux aspects doivent amener les auteurs à éviter certains types de référence : l'absence d'une évaluation critique du document avant sa publication et la quantité limitée de l'information pour juger de la qualité du contenu. Une revue sans comité de lecture est habituellement moins exigeante quant à la qualité des méthodes des études. Les publications courtes,

Tableau 26.1. Types de documents à éviter ou à proscrire dans une liste de références.

| <i>Citations</i> | | <i>Explication</i> |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| <i>À éviter</i> | <i>À proscrire</i> | |
| Thèse; article sous presse | Actes de congrès non publiés | Difficile à obtenir |
| Résumé publié; lettre à la rédaction | | Contenu insuffisant |
| Communication personnelle* | Communication orale | Difficilement vérifiable |
| | Article soumis pour publication | Existence non garantie |
| | Référence de seconde main | Contenu non vérifié |

* Habituellement incluse dans le texte; ne doit pas apparaître dans la liste de références.

résumés et lettres à la rédaction, même quand elles apparaissent dans des revues avec comité de lecture, ne contiennent généralement pas assez d'informations pour permettre de juger de la qualité des études.

Les références à éviter

Pour permettre au lecteur d'accéder au document et de vérifier son contenu, certaines références sont donc à éviter. Les thèses, mêmes si elles peuvent être accessibles dans des bases de données spécifiques, peuvent être difficiles à obtenir en dehors du pays d'origine. L'utilisation des résumés et des lettres à la rédaction publiés dans des revues avec comité de lecture doit être limitée à illustrer des hypothèses, à souligner des incertitudes dans nos connaissances ou à attribuer des idées à leurs auteurs originaux. Leur utilisation pour citer des études n'est généralement pas acceptable du fait du caractère incomplet de leur contenu. Les «communications personnelles», si elles sont autorisées par la revue dans laquelle l'article doit être publié, doivent aussi être limitées à des hypothèses ou idées soulevées par d'autres personnes que les auteurs; elles apparaissent habituellement entre parenthèses dans le texte ou sous forme de notes de bas de page plutôt que dans la liste des références.

Les articles publiés dans des actes de congrès ne sont utilisables comme références que si ces actes ont un numéro ISSN (*International Standard Serial Number*) ou ISBN (*International Standard Book Number*). Ces numéros de dix (pour les livres) ou huit chiffres (pour les revues ou livres publiés à rythme régulier) permettent notamment d'identifier l'éditeur et le lieu d'édition et, ainsi, de commander l'ouvrage. Les références à des actes de congrès publiés et à des livres, cependant, devraient être limitées à ceux dont la publication a fait l'objet d'une lecture critique – congrès et livres avec comité de lecture – ou aux ouvrages de références. Enfin, la mention d'articles «sous presse» doit être évitée, car la citation ne pourra pas contenir tous les éléments nécessaires pour localiser le document original (ces éléments sont discutés dans le chapitre 27).

Les références à proscrire

D'autres documents sont à proscrire, car ils ne sont pas accessibles. Ainsi, les actes de congrès sans numéro ISSN ou ISBN et les résumés non publiés ne doivent pas être utilisés. Le contenu d'une présentation orale, aussi intéressant soit-il, ne doit jamais être cité s'il n'a pas fait l'objet d'une publication répertoriée. Les articles « soumis pour publication » ne sont pas accessibles : d'une part, les éléments nécessaires à la localisation du document n'existent pas encore et, d'autre part, la soumission d'un article n'est pas synonyme de son acceptation, certains articles soumis n'arrivant d'ailleurs jamais au stade de la publication. Enfin, un document, même s'il fait partie des types habituellement acceptés ou tolérés, ne doit jamais être cité si les auteurs ne disposent pas d'un original qui leur permette de vérifier que le contenu et la référence existent vraiment. Citer un document de seconde main (par exemple, sous la forme « cité par Untel ») peut en effet entraîner une accumulation de distorsions et d'erreurs de transcription qui rendent les propos des auteurs invérifiables et donc inacceptables.

L'essentiel à retenir

- Les références doivent permettre aux lecteurs de vérifier le contenu de tous les énoncés qui ne sont pas fondés sur l'étude rapportée.
- Tous les documents cités doivent pouvoir être retrouvés par les lecteurs les moins favorisés.
- Les documents courts (résumés, lettres à la rédaction) doivent être évités.
- Les documents qui n'ont pas été soumis à une revue critique doivent être évités.
- Les thèses, les articles sous presse, les communications personnelles sont à éviter.
- Les rapports et les actes non indexés par un ISBN ou un ISSN, les articles soumis pour publication ou les citations indirectes doivent être proscrits.

Référence

- [1] Mouillet E. La recherche bibliographique en médecine et santé publique : guide d'accès. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson ; 2010.

CHAPITRE 27

Comment présenter les références ?

*« Loin d'épuiser une matière,
on n'en doit prendre que la fleur. »*

Jean de La Fontaine

L'importance d'une présentation exacte des références

La présentation des références est importante pour deux raisons. Le lecteur doit d'abord pouvoir repérer facilement, dans le texte, quels énoncés ne sont pas fondés sur les données de l'étude. Le lecteur doit aussi, s'il le souhaite, trouver les éléments nécessaires au repérage des documents originaux sur lesquels ces énoncés sont fondés. La présentation des références doit donc comporter un appel dans le texte (renvoi du lecteur à un document extérieur à l'étude) et une liste des éléments de repérage, appelée « liste de références ». La standardisation de cette présentation constitue ce que l'on appelle un « système de référence ».

Liste de références ou bibliographie ?

Une liste de références ne doit pas être confondue avec une bibliographie. La liste de références ne comporte que les documents effectivement utilisés dans le rapport d'étude. Une bibliographie est une série de documents portant sur le même sujet ; son rôle est de fournir au lecteur des éléments de lecture complémentaire pour approfondir ce sujet. Pour couvrir complètement le sujet, la bibliographie comportera généralement des documents qui n'ont pas été utilisés dans le rapport. La liste de références peut comporter des documents qui ne sont pas tous en rapport avec le même sujet. Elle ne permet pas, *a priori*, « d'en savoir plus » puisque ne doivent y apparaître que des documents dont le contenu est utilisé dans le rapport.

Les systèmes de références

Il existe de nombreux systèmes de référence, presque autant que de revues scientifiques. Par exemple, le logiciel de gestion bibliographique EndNote® propose une collection de plus de 5000 styles différents¹. La présentation des références, cependant, n'est pas aussi compliquée qu'il pourrait y paraître, car tous ces systèmes appartiennent en fait à un parmi seulement trois types : les systèmes « auteur-année », « alphabétique numérique » et « numérique séquentiel ». De plus, de nombreuses revues biologiques et médicales ont standardisé leur présentation des références dans une convention dite de Vancouver [1].

Dans les systèmes « auteur-année » l'appel dans le texte consiste à indiquer entre parenthèses ou entre crochets le nom des auteurs et l'année de publication (tableau 27.1). La liste de références n'est pas numérotée et est organisée selon

Tableau 27.1. Exemples de présentation des appels dans le texte et de la liste des références, selon le système « auteur-année ».

| <i>Appel dans le texte</i> | <i>Liste de références</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| « Après plusieurs années de baisse constante, on observe en France une nette augmentation de la consommation de produits sanguins labiles (PSL) depuis le début des années 2000 (Établissement français du sang, 2009). [...] Ce dispositif assure un recueil de données exhaustif sur les types et les quantités de PSL délivrés dans les établissements de santé (Salmi & Mathoulin-Pélissier, 2001; Simonneau et al., 2001). [...] Seules trois études se sont intéressées aux patients transfusés et aux caractéristiques des produits reçus (Mathoulin-Pélissier et al., 2000; Mathoulin-Pélissier, et al., 1997; Quaranta et al., 2009). » | Établissement français du sang (2009). Rapport d'activité 2008. Disponible à l'URL : http://www.dondusang.net . [consulté le 01/03/2010]. Mathoulin-Pélissier S, Salmi LR, Verret C, Demoures B (2000). Blood transfusion in a random sample of hospitals in France. <i>Transfusion</i> 40(9): 1140–6. Mathoulin-Pélissier S, Vicariot M, Gross S, Waller C, Courtois F, Eghbali H, et al. (1997). Étude pilote des caractéristiques des patients transfusés et des produits sanguins labiles utilisés. <i>Transfus Clin Biol</i> 4(6): 533–40. Quaranta JF, Berthier F, Courbil R, Courtois F, Chénais F, Waller C, et al. (2009). Qui sont les receveurs de produits sanguins labiles (PSL)? Une étude nationale multicentrique – un jour donné. Établissement de transfusion sanguine (ETS) – établissements de santé (ES). <i>Transfus Clin Biol</i> 16: 21–9. Salmi LR, Mathoulin-Pélissier S (2001). Systèmes de vigilance : systèmes de surveillance de santé publique. <i>Rev Fr Lab</i> 330: 23–6. Simonneau M, Pélissier E, Pillier-Loriette C, Trophime C. (2001) Mise en place et fonctionnement de l'hémovigilance en France : les lois, les décrets, les arrêtés, les notes et les directives. <i>Rev Fr Lab</i> 330: 27–30. |

1 Ils sont accessibles à l'adresse suivante : <http://www.endnote.com/support/enstyles.asp> (vérifié le 6 décembre 2011)

l'ordre alphabétique du nom de famille du premier auteur. Dans les systèmes « alphabétiques numériques », l'appel dans le texte est un numéro correspondant au rang de la référence dans la liste des références (tableau 27.2). Cette liste est numérotée dans l'ordre alphabétique du nom de famille du premier auteur. Dans les systèmes « numériques séquentiels », l'appel dans le texte est un numéro attribué dans l'ordre d'apparition dans le texte (tableau 27.3). Dans la liste, les références sont numérotées dans cet ordre d'appel dans le texte. Le système de référence de la convention de Vancouver est un système numérique séquentiel.

Tableau 27.2. Exemples de présentation des appels dans le texte et de la liste de références, selon le système « alphabétique-numérique ».

| <i>Appel dans le texte</i> | <i>Liste de références</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| « Après plusieurs années de baisse constante, on observe en France une nette augmentation de la consommation de produits sanguins labiles (PSL) depuis le début des années 2000 [1]. [...] Ce dispositif assure un recueil de données exhaustif sur les types et les quantités de PSL délivrés dans les établissements de santé [5, 6]. [...] Seules trois études se sont intéressées aux patients transfusés et aux caractéristiques des produits reçus [2–4]. » | <p>[1] Établissement français du sang, (EFS). Rapport d'activité 2008. Disponible à l'URL : http://www.dondusang.net; 2009 [consulté le 01/03/2010].</p> <p>[2] Mathoulin-Pélissier S, Salmi LR, Verret C, Demoures B. Blood transfusion in a random sample of hospitals in France. <i>Transfusion</i> 2000; 40(9): 1140-6.</p> <p>[3] Mathoulin-Pélissier S, Vicariot M, Gross S, Waller C, Courtois F, Eghbali H, et al. Étude pilote des caractéristiques des patients transfusés et des produits sanguins labiles utilisés. <i>Transfus Clin Biol</i> 1997; 4(6): 533-40.</p> <p>[4] Quaranta JF, Berthier F, Courbil R, Courtois F, Chénais F, Waller C, et al. Qui sont les receveurs de produits sanguins labiles (PSL) ? Une étude nationale multicentrique – un jour donné. Établissement de transfusion sanguine (ETS) – établissements de santé (ES). <i>Transfus Clin Biol</i> 2009; 16: 21-9.</p> <p>[5] Salmi LR, Mathoulin-Pélissier S. Systèmes de vigilance : systèmes de surveillance de santé publique. <i>Rev Fr Lab</i> 2001; 330: 23-6.</p> <p>[6] Simonneau M, Pélissier E, Pillier-Loriette C, Trophilme C. Mise en place et fonctionnement de l'hémovigilance en France : les lois, les décrets, les arrêtés, les notes et les directives. <i>Rev Fr Lab</i> 2001; 330: 27-30.</p> |

Pour les systèmes dont la liste est organisée par ordre alphabétique, ce dernier tient compte des initiales des prénoms, notamment si plusieurs auteurs ont le même nom de famille. Si la liste contient plusieurs publications du même auteur, l'ordre alphabétique tient compte des noms des auteurs suivants. Si ces publications ont exactement le même auteur ou groupe d'auteurs, le classement se fait,

Tableau 27.3. Exemples de présentation des appels dans le texte et de la liste de références, selon le système « numérique-séquentiel »

| <i>Appel dans le texte</i> | <i>Liste de références</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| « Après plusieurs années de baisse constante, on observe en France une nette augmentation de la consommation de produits sanguins labiles (PSL) depuis le début des années 2000 [1]. [...] Ce dispositif assure un recueil de données exhaustif sur les types et les quantités de PSL délivrés dans les établissements de santé [2, 3]. [...] Seules trois études se sont intéressées aux patients transfusés et aux caractéristiques des produits reçus [4–6]. » | <p>[1] Établissement français du sang. (EFS). Rapport d'activité 2008. Disponible à l'URL : http://www.dondusang.net; 2009 [consulté le 01/03/2010].</p> <p>[2] Salmi LR, Mathoulin-Pélissier S. Systèmes de vigilance : systèmes de surveillance de santé publique. Rev Fr Lab 2001; 330: 23-6.</p> <p>[3] Simonneau M, Pélissier E, Pillier-Loriette C, Trophilme C. Mise en place et fonctionnement de l'hémovigilance en France: les lois, les décrets, les arrêtés, les notes et les directives. Rev Fr Lab 2001; 330: 27-30.</p> <p>[4] Mathoulin-Pélissier S, Salmi LR, Verret C, Demoures B. Blood transfusion in a random sample of hospitals in France. Transfusion 2000; 40(9): 1140-6.</p> <p>[5] Mathoulin-Pélissier S, Vicariot M, Gross S, Waller C, Courtois F, Eghbali H, et al. Étude pilote des caractéristiques des patients transfusés et des produits sanguins labiles utilisés. Transfus Clin Biol 1997; 4(6): 533-40.</p> <p>[6] Quaranta JF, Berthier F, Courbil R, Courtois F, Chenais F, Waller C, et al. Qui sont les receveurs de produits sanguins labiles (PSL)? Une étude nationale multicentrique – un jour donné. Établissement de transfusion sanguine (ETS) – établissements de santé (ES). Transfus Clin Biol 2009; 16: 21-9.</p> |

pour ces auteurs, selon l'année de publication, en commençant par les publications les plus anciennes. Si ces auteurs ont publié plusieurs documents la même année, le classement se fait par ordre de citation dans le texte ou par ordre alphabétique des titres; ces documents sont alors différenciés, dans le texte et dans la liste, en ajoutant une lettre après l'année de publication (par exemple, 2009a, 2009b...).

Les éléments d'identification des références

Dans le texte, les appels peuvent faire référence à un document (par exemple [1]) ou plusieurs documents (par exemple : [2, 3] ou [2, 4]). Quand plus de deux références sont citées ensemble, la présentation de l'appel variera selon que les références sont consécutives (par exemple : [2–7], équivalent mais plus court que [2, 3, 4, 5, 6, 7]) ou non (par exemple : [2, 3, 5, 7]). Les appels dans le texte doivent être correctement placés à la fin de la proposition ou de la phrase correspondant à l'information appuyée par chaque référence. Par exemple, la

citation « *L'année de référence est celle du premier prélèvement bactériologique positif en cas de tuberculose maladie confirmée [1] et celle du début de traitement dans les autres cas [1, 2].* » indiquent un contenu plus complet pour la référence 1 que pour la référence 2 que dans la citation « *L'année de référence est celle du premier prélèvement bactériologique positif en cas de tuberculose maladie confirmée et celle du début de traitement dans les autres cas [1, 2].* »

Les éléments d'identification d'un document, qui apparaissent dans la liste de références, doivent permettre de retrouver les documents originaux. Ces éléments sont communs à tous les systèmes de référence, mais dépendent du type de document (tableaux 27.4 et 27.5). Le nom du premier auteur, l'identification du support (nom de la revue ou, pour les livres, nom de l'éditeur et lieu de publication), l'année de publication et l'indication de la localisation dans le support (première page et, éventuellement, tome et numéro de publication) sont les éléments indispensables pour le repérage des documents originaux. Le titre du chapitre ou de l'article est informatif quant au contenu, mais n'est pas indispensable pour ce repérage.

Tableau 27.4. Exemples de présentation simplifiée de différents types d'articles, selon les recommandations de la *National Library of Medicine* [3] et la convention de Vancouver.

| Type d'article | Exemple* |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Article avec six auteurs ou moins | Tachfouti N, Bhatti JA, Nejari C, Kanjaa N, Salmi LR. Emergency trauma care for severe injuries in a Moroccan region: conformance to French and World Health Organisation standards. <i>J Healthc Qual.</i> 2010; 33(1): 30-8. |
| Article avec plus de six auteurs | Orriols L, Salmi L-R, Philip P, Moore N, Delorme B, Castot A, et al. The impact of medicinal drugs on traffic safety: a systematic review of epidemiological studies. <i>Pharmacoepidemiol Drug Safety.</i> 2009; 18: 647-58. |
| Article avec nom de groupe | Vandentorren S, Salmi LR, Mathoulin-Pélissier S, Baldi I, Brochard P; Bayesian Imputability Group. Imputation of individual cancer cases to occupational causes. <i>Scand J Work Environ Health.</i> 2006; 32: 32-40. |
| Article sous presse* | Ocelli P, Quenon J-L, Hubert B, Koscirolek T, Hoarau H, Pouchadon M-L, et al. Development of the safety culture: initial measurements at six hospitals in France. <i>J Healthc Risk Manag.</i> (in press). |
| Article dans un journal électronique | Bhatti JA, Razzak JA, Lagarde E, Salmi LR. Differences in police, ambulance, and emergency department reporting of traffic injuries on Karachi-Hala road, Pakistan. <i>BMC Res Notes.</i> 2011; 4: 75. |
| Résumé publié | Orriols L, Delorme B, Gadegbeku B, Tricotel A, Contrand B, Laumon B, et al. Prescribed medicines and the risk of road traffic crashes: results of a French registry-based study [abstract]. <i>Injury Prev.</i> 2010; 16(Suppl. 1): A118-9. |

* Documents à éviter dans une liste de références. Cf. Chapitre 26.

Tableau 27.5. Exemples de présentation simplifiée de différents types d'autres documents, selon les recommandations de la *National Library of Medicine* [3] et la convention de Vancouver.

| Type de document | Exemple* |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Livre avec auteur(s) | Salmi LR. Principes et pièges de la rédaction et de la publication dans une revue anglophone. Boulogne-Billancourt (France): Groupe Consensus; 2009. |
| Livre avec rédacteurs/ coordonnateurs | Salmi L-R, Rainfray M, Dartigues J-F, Eds. Lecture critique appliquée au vieillissement. Paris: Elsevier; 2005. |
| Chapitre de livre | Petersen E, Salmi R, Chêne G, Thiébaud R, Gilbert R. Protozoan diseases : Toxoplasmosis. In: Heggenhougen K, Stella Q, Eds. International Encyclopedia of Public Health. San Diego (California): Academic Press; 2008. p. 382-94. |
| Chapitre dans des actes de congrès | Leproust S, Lagarde E, Salmi L. Usefulness of screening for unsafe driving due to medical conditions. A decision analysis [abstract]. 9a conferencia mundial sobre prevención de lesiones y promoción de la seguridad Safety 2008; 2008; Mérida (México): Instituto Nacional de Salud Pública. p. 254. |
| Rapport publié par une organisation* | Salmi LR. Dépistage du cancer de la prostate: analyse critique des articles publiés dans le New England Journal of Medicine en mars 2009 [Rapport non publié]. Bordeaux (France): Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement; 2010. |
| Document Internet | Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer de la prostate. Analyse critique des articles issus des études ERSPC et PLCO publiés en mars 2009. Rapport d'orientation [Internet]. Saint-Denis (France): Haute Autorité de Santé; avril 2010 [cité le 12 avril 2011]. Accessible à: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-06/depistage_du_cancer_de_la_prostate_-_analyse_des_nouvelles_donnees_rapport.pdf |

* Documents à éviter dans une liste de références. Cf. Chapitre 26.

La présentation simplifiée des références

Dans les systèmes auteur-année, l'appel dans le texte de nombreuses références au même endroit ou de références ayant de nombreux auteurs peut substantiellement ralentir la lecture. De nombreuses revues limitent de ce fait le nombre d'auteurs apparaissant dans l'appel de la référence et utilisent seulement le nom de famille. Les références ayant plusieurs auteurs peuvent aussi être abrégées en ajoutant, après le nom du premier auteur, la mention « *et al.* », abréviation de la locution latine « *et alii* » (c'est-à-dire : « et les autres »). Dans certaines revues, cette abréviation doit être utilisée seulement si le nombre d'auteurs dépasse une limite; par exemple, la convention de Vancouver recommande de mentionner tous les auteurs s'ils sont moins de six ou les six premiers auteurs suivis de « *et al.* ». Une autre abréviation, « *et coll.* » (c'est-à-dire : et collaborateurs), a la même fonction dans certaines revues françaises.

La liste de références peut aussi être abrégée en ne gardant que les éléments indispensables évoqués plus haut. Ainsi, dans certaines revues, la liste des auteurs peut être simplifiée, le titre du document peut être omis, la pagination et le nom de la revue peuvent être abrégés. La liste des auteurs peut d'abord être abrégée selon les approches de l'appel dans le texte (nombre d'auteurs, utilisation de « *et al.* »...). Elle peut aussi être simplifiée en n'utilisant ni ponctuation entre les initiales des prénoms (« Salmi Louis-Rachid » peut être simplifié en « Salmi L. R. » ou en « Salmi LR »), ni conjonction de coordination (« Salamon R, Lawson-Ayayi S et Salmi LR » devient « Salamon R, Lawson-Ayayi S, Salmi LR » ou « Salamon et al. »). La pagination peut être abrégée en ne donnant que la première page ou en n'indiquant, pour la dernière page, que les chiffres qui diffèrent de la première page (ainsi, les pages 408 à 415 peuvent être présentées comme « 408–415 », « 408–15 » ou « 408 »).

Les noms de revues peuvent être abrégés de plusieurs manières. La revue peut avoir sa propre abréviation, utilisée dans la publication elle-même. Par exemple, « Transfusion Clinique et Biologique » s'abrège « TCB » et « Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique » soit « RESP », soit « Rev. Epidém. et Santé Publ. ». Cependant, ces abréviations propres ne sont pas forcément celles utilisées par d'autres revues ou dans les conventions internationales. Dans la convention de Vancouver, notamment, les abréviations des noms des revues sont celles de l'*Index Medicus*, la base de données bibliographiques internationale la plus utilisée en médecine [2].

Dans la convention de Vancouver, les règles fondamentales sont :

- une revue dont le nom ne comporte qu'un mot (par exemple, la revue « Epidemiology ») ne s'abrège jamais, même s'il existe une abréviation standard de ce mot;
- tous les mots se terminant en « -ology », « -ologie » ou « -ología » s'abrègent après le « l » (par exemple, « Epidemiology » s'abrège « Epidemiol »);
- les abréviations des mots d'une langue autre que l'anglais ne comportent aucune accentuation (par exemple, la « Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique » s'abrège « Rev Epidemiol Sante Publique »).

Les principales abréviations de l'*Index Medicus* peuvent être consultées sur Internet².

L'essentiel à retenir

- La présentation des références doit permettre de retrouver le document original.
- Un système de référence comporte des appels dans le texte et une liste de références.
- La présentation des références doit être adaptée aux attentes de la revue.
- L'appel dans le texte doit être correctement localisé à l'endroit qui correspond à l'énoncé appuyé par le document cité.
- La présentation d'une référence varie d'un type de document à un autre.

2 Elles sont accessibles à l'adresse suivante :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals> (vérifié le 6 décembre 2011)

Références

- [1] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. *Arch Med Res.* 2004; 35: 450–64.
- [2] Mouillet E. La recherche bibliographique en médecine et santé publique : guide d'accès. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2010.
- [3] Patrias K, Wendling D. Citing medicine. The NLM style guide for authors, editors, and publishers. 2nd ed. Bethesda: National Library of Medicine; 2007.

CHAPITRE 28

À quoi servent le titre et le résumé ?

« *Un bon titre n'a jamais sauvé une mauvaise pièce.* »

Tristan Bernard

Le rôle du titre et du résumé

Le rôle du titre et du résumé est d'informer rapidement le lecteur sur le contenu de l'article, du rapport de recherche ou de la présentation orale. Leur rédaction devient d'autant plus importante que le rapport est long¹, qu'ils constituent souvent les seules parties qui sont présentées dans les bibliographies et qui sont lues par le lecteur pressé. Titre et résumé doivent donc être suffisamment attractifs pour donner au lecteur l'envie de lire le reste de l'article ou du rapport. Deux options s'offrent pour rédiger titre et résumé.

Le titre et le résumé peuvent être indicatifs ou informatifs. Un titre ou un résumé indicatif ne va donner qu'une orientation générale du contenu de l'article ou du rapport. Cette approche est plus à même de stimuler la curiosité du lecteur. En revanche, le lecteur qui n'aura pas le temps de lire immédiatement le reste de l'article ou du rapport ne retirera aucune idée précise des méthodes et des résultats de l'étude.

Exemple de titre indicatif : Houchard B. *Pour en finir avec l'hécatombe routière.*
Paris : Fondation Robert Schuman ; 2003.

1 La rédaction du résumé est un défi, notamment dans le cadre des thèses et des mémoires. Tous devraient avoir un résumé, d'une part, parce qu'il s'agit habituellement de documents longs et, d'autre part, parce que le résumé est un excellent reflet de la capacité de l'étudiant à faire une synthèse de son travail et à le défendre.

Un titre ou un résumé informatif, au contraire, fournira au lecteur des éléments précis sur le contenu de l'article ou du rapport. Cette approche permet donc au lecteur pressé de comprendre l'étude et ses résultats sans avoir obligatoirement à lire les détails. Cet avantage est également la limite de cette approche qui peut laisser au lecteur l'impression que la lecture du titre et du résumé suffit à juger du contenu et de la validité de l'étude².

Exemple de titre informatif : Foucan L, Ekouevi D, Etienne-Julan M, Salmi LR, Diara JP. Early onset dactylitis associated with the occurrence of severe events in children with sickle cell anaemia. The Paediatric Cohort of Guadeloupe (1984–99). *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2006; 20: 59–66.

Le rôle et le contenu d'un bon titre

Le rôle du titre est d'annoncer le contenu de l'article ou du rapport. Ce rôle doit être rempli en quelques mots seulement. La rédaction du titre est donc difficile, car elle doit allier une concision extrême à un maximum de précision. Cette tâche est cependant simplifiée par une souplesse dans l'application des règles de syntaxe. Le titre est en effet construit comme une succession de mots clés dont l'ensemble n'est pas tenu de constituer une phrase.

Les mots du titre doivent souligner le contenu significatif de l'article ou du rapport. Celui-ci inclut notamment le type de maladie, le type d'objectif, les phénomènes étudiés et la population, décrite en termes de lieu, de période et d'individus. Le travail de synthèse qui sera fait lors de la rédaction du résumé doit être poussé au point que chaque mot du titre apporte un maximum d'informations.

Deux règles facilitent l'atteinte de l'objectif du titre. Premièrement, les mots peuvent être ordonnés de manière à mettre les plus informatifs en position forte. Les positions fortes sont le début et, à un moindre niveau, la fin du titre. La situation des mots les plus informatifs en début des titres est cependant plus facile à faire en anglais qu'en français. Deuxièmement, la rédaction du titre doit éviter l'utilisation d'éléments non définis qui peuvent obscurcir le sens. Il faut notamment éviter l'utilisation d'abréviations et de jargon. Certaines revues autorisent cependant l'utilisation d'abréviations et de termes supposés familiers pour l'ensemble de leurs lecteurs. Par exemple, l'abréviation HIV (*human immunodeficiency virus*) est autorisée dans les titres du *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, mais pas dans ceux du *New England Journal of Medicine*.

La mise en position forte des mots les plus informatifs est facilitée par l'utilisation de sous-titres. Ces sous-titres peuvent apparaître après un point (figure 28.1, exemple 1) ou deux points placés après le titre principal (exemple 2), un tiret cadratin (exemple 3) ou avec une police de caractères différente, habituellement plus petite que celle du titre principal (exemple 4). Cette dernière

2 Nous verrons dans le chapitre suivant qu'une lecture critique, même rapide, ne peut se limiter à la lecture du résumé.

présentation implique que le sous-titre sera moins perceptible que le titre principal. Un titre avec sous-titre, dans son ensemble, sera en moyenne plus long qu'un titre unique. Certaines revues n'autorisent d'ailleurs pas l'utilisation de sous-titres.

Exemple 1

Early onset dactylitis associated with the occurrence of severe events in children with sickle cell anaemia. The Paediatric Cohort of Guadeloupe (1984–99)

Exemple 2

Particularités des traumatismes crâniens chez les enfants : épidémiologie et suivi à 5 ans*

Exemple 3

Psychosocial aspects of road traffic trauma—benefits of an early intervention?

Exemple 4

Interventions to Increase Children's Booster Seat Use

A Review

FIGURE 28.1. Variations sur la formulation d'un titre avec sous-titre.

Le résumé

Le rôle du résumé est d'informer de manière abrégée sur le contenu de l'article. La plupart des revues préfèrent les résumés informatifs aux résumés indicatifs. Cette préférence s'exprime souvent par l'utilisation de résumés structurés dans lesquels une série de mots clés indiquent au lecteur où trouver les informations importantes résumant l'étude ([tableau 28.1](#)).

La construction des résumés informatifs, structurés ou non, repose sur des règles de rédaction similaires à celles du corps de l'article ou du rapport (*cf.* chapitre 14). La principale similitude est l'utilisation de la structure IMRD. Chaque élément de cette structure, cependant, ne sera exposé que de manière abrégée. Ainsi, l'introduction est limitée à l'énoncé de l'objectif principal, parfois précédé d'une phrase de description du contexte. L'énoncé des méthodes est limité à la description succincte du schéma d'étude, du type de population étudiée et des mesures nécessaires à la réponse à la question principale. Cette partie Méthodes est éventuellement complétée par une description des méthodes statistiques. L'énoncé des résultats est aussi limité aux principaux résultats. Enfin, l'énoncé de la principale conclusion tient habituellement lieu de discussion.

Tableau 28.1. Résumé d'une étude, présenté sous forme indicative, informative ou structurée.

| Forme | Exemple* |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicative | <p>Nous rapportons les résultats d'une étude dont l'objectif était de rechercher si la tuberculose joue un rôle dans la progression de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine. Dans cet article, nous rapportons les résultats des analyses comparatives de la survie chez des patients tuberculeux et de sujets témoins. Nous discutons les implications pour la prise en charge thérapeutique et prophylactique de la tuberculose dans le cadre de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine.</p> |
| Informative† | <p>Pour évaluer le rôle de la tuberculose dans l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), nous avons comparé la survie de patients tuberculeux et de sujets témoins appariés en fonction de l'année du diagnostic de l'infection par le VIH et le taux de lymphocytes CD4+. Les patients étaient issus de la Cohorte Aquitaine, qui suit depuis 1985 tous les patients infectés par le VIH âgés de plus de 13 ans et vus dans cinq hôpitaux. L'inclusion des témoins se faisait à la date du diagnostic de la tuberculose du patient correspondant. Les patients qui avaient reçu une prophylaxie primaire contre les mycobactéries autres que la tuberculose ont été exclus. Au 30 juin 1994, 104 patients tuberculeux et 620 sujets témoins ont été sélectionnés; ils étaient comparables sauf pour les antécédents de toxicomanie intraveineuse (patients tuberculeux : 51 % <i>versus</i> sujets témoins : 31 %) et d'infection opportuniste (40 % <i>versus</i> 29 %). La survie était plus courte chez les sujets tuberculeux que chez les sujets témoins (rapport de risque : 1,5; intervalle de confiance à 95 % : 1,2 ; 2,1) même après ajustement sur les différences à l'entrée. Le risque d'infection opportuniste ou de passage sous 50 lymphocytes CD4+/mm³ était légèrement plus élevé chez les patients tuberculeux que chez les sujets témoins, mais pas significativement. La tuberculose accélère peut-être l'évolution de l'infection par le VIH.</p> <p>Objectif. Évaluer le rôle de la tuberculose dans l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).</p> <p>Schéma d'étude. Étude de cohorte.</p> <p>Population. Patients tuberculeux et sujets témoins issus de la Cohorte Aquitaine, qui suit depuis 1985 tous les patients infectés par le VIH âgés de plus de 13 ans et vus dans cinq hôpitaux. Témoins appariés en fonction de l'année du diagnostic de l'infection par le VIH et le taux de lymphocytes CD4+, inclus à la date du diagnostic de la tuberculose du patient correspondant. Exclusion des patients ayant reçu une prophylaxie primaire contre les mycobactéries autres que la tuberculose.</p> <p>Effets mesurés. Survie, survenue d'infection opportuniste, passage sous 50 CD4+/mm³.</p> <p>Résultats. Au 30 juin 1994, 104 patients tuberculeux et 620 sujets témoins ont été sélectionnés; ils étaient comparables sauf pour les antécédents de toxicomanie intraveineuse (patients tuberculeux : 51 % <i>versus</i> sujets témoins : 31 %) et d'infection opportuniste (40 % <i>versus</i> 29 %). La survie était plus courte chez les patients tuberculeux que chez les sujets témoins (rapport de risque : 1,5; intervalle de confiance à 95 % : 1,2 ; 2,1), même après ajustement sur les différences à l'entrée. Le risque d'infection opportuniste ou de passage sous 50 lymphocytes CD4+/mm³ était légèrement plus élevé chez les patients tuberculeux que chez les sujets témoins, mais pas significativement.</p> <p>Conclusion. La tuberculose accélère peut-être l'évolution de l'infection par le VIH.</p> |
| Structurée‡ | |

* Adapté de : Leroy V, Salmi LR, Dupon M, Sentilhes A, Texier-Maugein J, Dequae L, et al. Progression of human immunodeficiency virus infection in patients with tuberculosis disease. A cohort study in Bordeaux, France, 1988–1994. *Am J Epidemiol.* 1997; 145: 293–300.

† Forme la plus proche de la publication originale.

‡ Les mots clés sont indiqués en gras.

L'essentiel à retenir

- Le titre et le résumé doivent informer rapidement le lecteur sur le contenu de l'étude.
- Le titre et le résumé peuvent être indicatifs ou informatifs.
- Un titre informatif doit indiquer le type de maladie, le type d'objectifs, les phénomènes étudiés et la population de l'étude.
- La plupart des revues exigent un résumé informatif, voire structuré.
- La structure générale d'un résumé informatif comporte une introduction, des méthodes, des résultats et une conclusion.

CHAPITRE 29

Qu'est-ce que la médecine fondée sur les faits ?

*«Il n'y a qu'une maxime absolue,
c'est qu'il n'y a rien d'absolu.»*

Auguste Comte

Les besoins de progresser dans sa pratique clinique (ou de santé publique)

Si la médecine et la science ne progressaient pas, nous n'aurions pas besoin de lire. Heureusement pour les individus et les populations, les progrès sont nombreux, mais, malheureusement pour les praticiens toujours occupés, la littérature rapportant des progrès est abondante. Cette littérature est même trop abondante, compte tenu du peu de temps dont chacun dispose pour lire. C'est d'abord pour cela qu'ont été développées les méthodes de lecture critique.

L'intérêt principal de la lecture critique découle de son utilité pour la pratique clinique ou de santé publique. Cette pratique est une succession de prises de décision concernant des individus ou des populations. Comment optimiser ces décisions, compte tenu de l'abondance et de l'évolution rapide des connaissances ? Comment répondre aux exigences croissantes et légitimes des individus, qui veulent des garanties de résultats ? Comment répondre aux exigences tout aussi légitimes des organismes de sécurité sociale, qui ne souhaitent utiliser l'argent public que pour des actions dont l'utilité est démontrée ? Comment expliquer nos choix ? La réponse à ces questions est dans la lecture critique et la médecine ou la santé publique fondée sur les faits.

La médecine fondée sur les faits est une approche relativement récente de la pratique clinique ou de santé publique, qui part du principe que chaque décision doit être prise sur des arguments explicites. Tel traitement est prescrit chez

tel individu malade, parce qu'il y a des faits qui indiquent que ce traitement est l'option la plus adaptée à ce malade. Tel programme de santé publique est mis en œuvre parce qu'il y a des faits qui indiquent que les avantages que les individus et la population tireront de ce programme sont significativement plus importants que les inconvénients du programme. Les faits nécessaires à ces décisions résultent entre autres d'une analyse critique de la littérature disponible.

De la lecture rapide à la médecine fondée sur les faits

C'est à l'équipe canadienne de l'université McMaster (Hamilton, Ontario) que l'on doit les premières listes de critères appliquant ces principes à la lecture des articles médicaux. Les critères proposés dans les années 1980 puis par diverses écoles de médecine peuvent être regroupés en critères de lecture rapide et critères de lecture approfondie.

Les critères de lecture rapide ont pour objectif de gagner du temps en ne retenant que l'essentiel de la littérature publiée. Les approches proposées permettent de séparer le bon grain, qui nécessitera une lecture plus approfondie, de l'ivraie, qui peut être rejetée immédiatement. Ces critères sont donc particulièrement adaptés au lecteur ultime des revues médicales, mais sont généralement insuffisants pour le lecteur d'un comité de lecture.

Les critères initialement proposés par l'équipe de McMaster sont répartis en critères d'approche initiale, qui permettent de juger rapidement de l'utilité potentielle de l'article, et en critères spécifiques selon le type de question posée par l'étude. Les critères spécifiques concernent les études de nouveaux tests diagnostiques, les études de l'histoire naturelle des maladies, les études de la causalité, les études de l'efficacité et de la sécurité des nouveaux traitements et les études de la qualité des soins. L'adaptation en français de cette série d'articles couvre l'approche initiale, l'évaluation diagnostique, l'évaluation pronostique, l'évaluation de la causalité, l'évaluation thérapeutique et discute les applications et les limites de ces approches.

Depuis cette première série de critères de lecture rapide, l'école de McMaster et d'autres auteurs ont poursuivi la promotion de la lecture critique. *Le British Medical Journal* (BMJ), par exemple, a publié une série d'articles courts décrivant les critères de lecture d'études diagnostiques, thérapeutiques et économiques. Au-delà de ces thèmes qui existaient dans la série canadienne originale, cette série propose des critères pour comprendre ce que peuvent apporter les articles de synthèse de la littérature et les études qualitatives. Cette série aborde aussi plus précisément les aspects méthodologiques, notamment statistiques, qui prennent plus d'importance dans les approches de lecture approfondie. Malgré cette emphase méthodologique, la série reste très pratique en insistant, dans les deux premiers articles, sur l'accès à la littérature pertinente et sur l'importance de comprendre la question posée et d'analyser sa pertinence. C'est aussi la pertinence qui sert de fil conducteur à la série des articles publiés par l'école de McMaster dans le *Journal of the American Medical Association* (JAMA).

Ces articles, publiés régulièrement depuis 1993, sont présentés plus comme des guides à l'utilisation de la littérature que des critères de lecture. La lecture critique, même rapide, est donc avant tout un outil d'aide à la pratique clinique.

Les critères de lecture approfondie ont d'abord été développés pour critiquer les essais de médicaments. Leur objectif était de juger la qualité d'un essai pour garantir la réalité des résultats d'efficacité avant la mise sur le marché du médicament. Ces critères ont aussi été utilisés plus en amont, dans le processus de développement des médicaments, pour juger de la qualité des protocoles d'essais randomisés. La vérification de ces critères peut se faire par l'application d'une grille plus ou moins détaillée permettant d'attribuer un score de qualité à l'étude. Ces scores permettent de pondérer les études en fonction de leur qualité, notamment dans les méta-analyses.

L'utilisation de critères de lecture critique s'est aussi développée dans le cadre de groupes d'experts chargés de faire des synthèses des connaissances. L'objectif est alors de doter les experts d'un vocabulaire commun pour expliciter comment un jugement sur la qualité des études est atteint. Les premières synthèses fondées sur une telle approche critique ont été menées par des équipes canadiennes. Leur développement s'est par ailleurs accompagné d'une adaptation progressive des grilles de lecture critique à des problèmes divers. Ultérieurement, des critères plus élaborés ont été développés par le Groupe de travail québécois sur les troubles associés à l'entorse cervicale¹. Les outils utilisés par ce groupe de travail avaient pour objectif d'intégrer des critères explicites d'analyse de la littérature dans un vrai processus de consensus sur la qualité des études et sur l'utilité des informations disponibles.

Le courant de la lecture critique, initié dans les deux dernières décennies du xx^e siècle, s'enrichit maintenant d'une part par la réflexion plus spécifique de la médecine fondée sur les faits et, d'autre part, par le développement de standards de publication. Ces standards, qui sont particulièrement utiles pour les lecteurs des comités de lecture des revues, sont discutés plus loin dans ce livre, dans les chapitres correspondant aux différents types d'étude (chapitres 43 à 65).

Les principes de la médecine fondée sur les faits

La médecine fondée sur les faits (*evidence-based medicine*) a été initialement définie comme la capacité d'accéder, de résumer et d'appliquer l'information disponible dans la littérature à des problèmes cliniques quotidiens. Cette approche pratique de la médecine clinique (mais aussi de la santé publique) repose sur des outils complémentaires de recherche bibliographique et de lecture critique.

1 Ayant eu le privilège d'être un des secrétaires scientifiques de ce groupe, j'ai contribué au développement de ces critères et des grilles de lecture. Les critères et les grilles, discutés plus loin dans ce livre, ont été développés à partir de ces travaux et adaptés en tenant compte de l'évolution de la lecture critique dans la littérature internationale.

Une définition plus moderne de la médecine fondée sur les faits [1] propose une vision plus proche de la pratique clinique, dans laquelle une part plus importante est donnée à l'expérience du praticien et aux valeurs du patient. La définition initiale de la médecine fondée sur les faits était en effet trop perçue comme une approche purement fondée sur les connaissances scientifiques. En fait, la médecine fondée sur les faits consiste à intégrer, dans une démarche allant du patient au patient, les faits scientifiques, les faits que sont les valeurs et les caractéristiques du patient concerné et les faits accumulés par l'expérience du praticien, pour aboutir à une meilleure décision.

La médecine fondée sur les faits peut être présentée en cinq étapes (figure 29.1) :

- formuler un besoin d'information concernant la prise en charge d'un patient donné en une question clinique précise ;
- rechercher dans la littérature scientifique les meilleures données disponibles pertinentes pour cette prise en charge ;
- évaluer de manière critique la validité et la pertinence, en termes d'importance et d'applicabilité au patient concerné, des options proposées dans la littérature ;

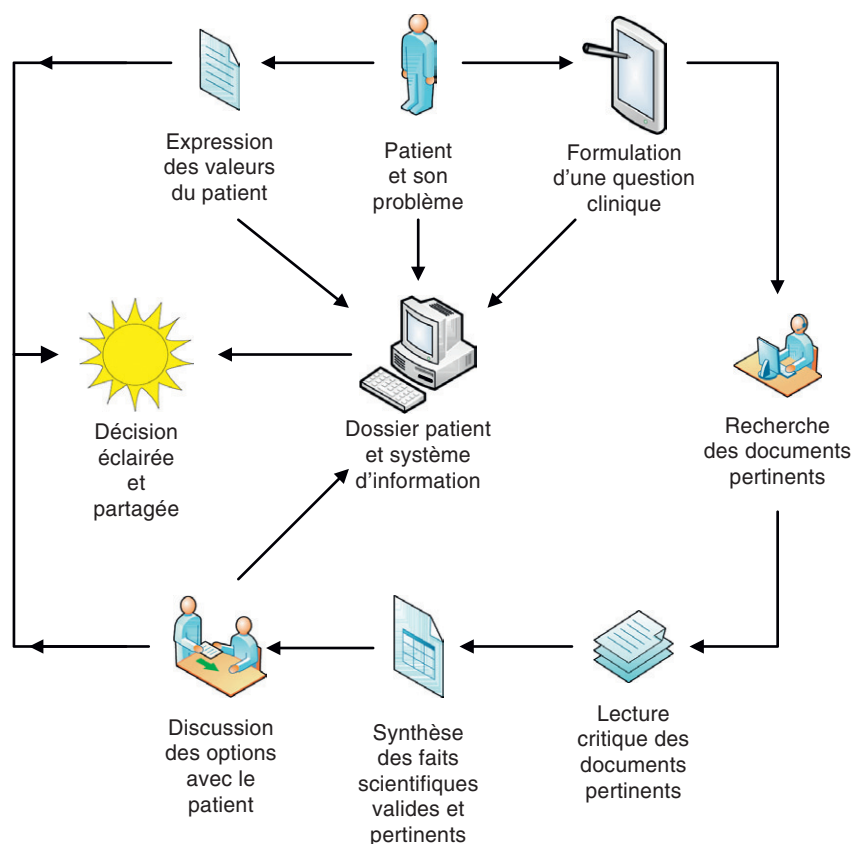


FIGURE 29.1. La démarche de médecine fondée sur les faits.

- prendre une décision après avoir discuté avec le patient des avantages, des inconvénients et de l'acceptabilité des options retenues;
- intégrer les résultats de cette démarche dans le dossier du patient et dans le système d'information et utiliser cette information pour faciliter ultérieurement la prise en charge de patients similaires.

Dans la troisième étape, le praticien « factuel » doit savoir extraire l'information pertinente de chaque document retrouvé. C'est à cette étape que les outils de lecture critique sont indispensables. Il faut en effet apprendre, par l'application de critères spécifiques, à différencier l'information utile – les faits scientifiques – de celle qui n'apportera rien à la décision, c'est-à-dire reconnaître les études qui respectent les standards de recherche de celles qui sont irrémédiablement faussées par des erreurs méthodologiques ou par des défauts de pertinence. La difficulté à cette étape tient essentiellement à la variété des questions que l'on peut se poser et donc à la variété des types d'étude rencontrés dans la littérature. Des critères généraux s'appliquent à toutes les études cliniques et épidémiologiques et font l'objet des chapitres 30 à 39. Les critères spécifiques aux différentes étapes de la prise en charge clinique (diagnostic, pronostic, thérapeutique, étiologie...) sont approfondis dans les chapitres 43 à 58.

La quatrième étape de la démarche de médecine fondée sur les faits consiste à résumer les faits pour pouvoir les intégrer dans une décision clinique ou de santé publique. Pour cela, il faut être capable de synthétiser l'information extraite des documents lors de l'étape précédente. Cette étape de synthèse est facile quand il n'y a qu'un article pour répondre à la question posée; la seule difficulté consiste alors à bien interpréter les résultats de cette étude, notamment à la lumière des limites méthodologiques éventuellement rencontrées. La synthèse de l'information devient plus difficile quand il existe plusieurs études, voire extrêmement difficile quand les études apportent de l'information apparemment contradictoire. Parfois, le travail de synthèse peut être évité, car des synthèses des connaissances ont déjà été menées par des chercheurs ou des institutions. Des critères spécifiques ont été développés pour analyser les méta-analyses et autres synthèses des connaissances et sont discutés dans les chapitres 61 à 65.

L'essentiel à retenir

- La lecture critique est indispensable, compte tenu de l'abondance de la littérature scientifique.
- Les critères de lecture critique ont d'abord été développés pour permettre une lecture et un tri rapides de la littérature.
- Les critères de lecture approfondie permettent de repérer les connaissances réellement utiles (les faits scientifiques documentés) pour la décision clinique ou de santé publique.
- La démarche de médecine (ou de santé publique) fondée sur les faits permet d'intégrer, dans une décision explicite, les faits scientifiques documentés, les valeurs et les caractéristiques des patients (ou des populations) et l'expérience accumulée du praticien.

Référence

- [1] Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Médecine fondée sur les faits. Evidence-based medicine. [Traduction et adaptation de l'anglais : Chêne G, Salmi LR, Eds.] Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson ; 2007.

CHAPITRE 30

Quels éléments clés rechercher dans l'article ?

« La qualité n'est jamais un accident. C'est toujours le résultat d'un effort intelligent. »

John Ruskin

Le bon sens avant tout

La lecture critique est fondée sur le bon sens appliqué à la propre pratique de chaque lecteur et sur les principes méthodologiques de la bonne recherche clinique ou épidémiologique. Les premières étapes des premières approches de lecture critique, canadiennes et françaises, étaient communes. Elles insistaient sur le jugement de l'utilité potentielle des résultats à partir du titre et du résumé de l'article et du site de l'étude. Une approche plus élaborée, applicable tant à la lecture rapide qu'aux premières étapes d'une lecture approfondie, propose sept éléments clés à rechercher dans un article ([figure 30.1](#)).

Quelle que soit l'approche, les principes sont les mêmes : un article ne mérite pas beaucoup de temps si ces éléments clés ne peuvent pas être trouvés rapidement ou si ces éléments montrent rapidement que l'étude n'est pas valide ou pertinente pour la pratique du lecteur. Ces éléments peuvent être divisés en quatre séries de questions :

- trois questions de tri rapide, dont les réponses seront trouvées habituellement dès le titre et le résumé ; une réponse négative à ces trois questions implique de ne pas perdre de temps à lire le corps de l'article ;
- deux questions de tri rapide, mais qui nécessitent généralement de chercher de l'information détaillée dans les méthodes de l'article ; une réponse négative à l'une de ces deux questions implique d'abandonner la lecture de l'article ;

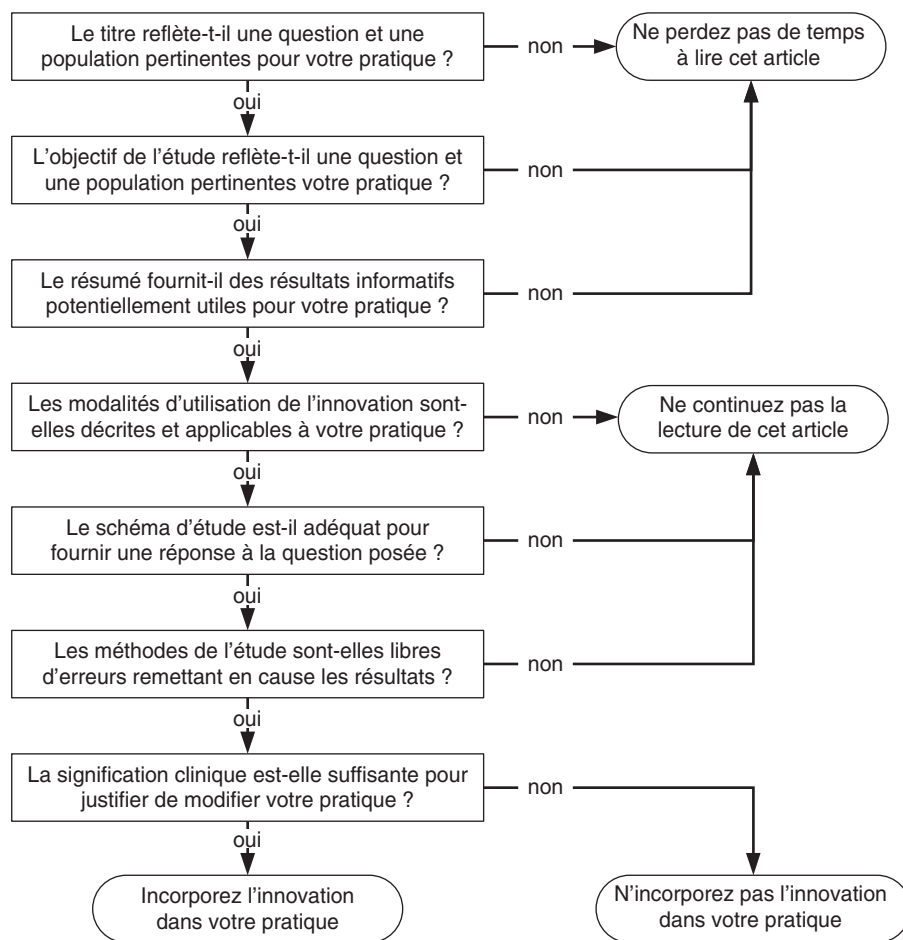


FIGURE 30.1. Les grandes étapes d'une lecture critique.

Adapté de Salmi LR. Lecture critique d'un article médical : à la recherche des innovations réellement utiles. EMC-Médecine. 2004; 1 : 178–86.

- une question correspond en fait à la phase de lecture approfondie des méthodes de l'article; cette question couvre de nombreux critères, adaptés au type d'étude, qui permettront de juger de la validité de l'étude;
- la dernière question correspond au jugement de l'utilité réelle des résultats et doit aboutir à une décision d'incorporer ou non ces résultats dans sa pratique.

Cette approche de la lecture critique repose sur la nécessité du praticien d'une part de ne pas perdre de temps et, d'autre part, de ne retenir que les articles qui lui apporteront réellement de l'information crédible et utile pour sa pratique. Cette approche est recommandée en première intention, car elle ne nécessite pas la lecture de tout l'article. Par ailleurs, elle ne considère les aspects méthodologiques qu'aux phases tardives de la lecture, seulement pour les articles dont l'intérêt potentiel pour la pratique est apparu aux phases préliminaires de la lecture.

La pertinence de la question posée et des résultats

Logiquement, la première étape consiste à lire le titre de l'article : si l'article n'est pas potentiellement intéressant ou utile pour la pratique du lecteur, ce dernier peut rejeter l'article. La lecture de l'objectif complet est l'étape logique suivante, car il faut vérifier rapidement que la question posée par les auteurs est effectivement pertinente pour la pratique. Habituellement, l'objectif peut être trouvé au début du résumé. Si l'objectif du résumé n'est pas suffisamment précis, clair et pertinent, la lecture peut s'arrêter. Dans le doute, le lecteur devra vérifier ultérieurement la formulation plus complète de l'objectif dans le dernier paragraphe de l'introduction.

L'étape suivante consiste à lire les résultats dans le résumé. La question n'est pas de savoir si les résultats sont vrais, ce que l'on peut rarement affirmer à partir du résumé, mais si ces résultats sont utiles s'ils sont valides. L'utilité des résultats doit être jugée sur leur caractère informatif et sur leur signification clinique ou de santé publique. Cette notion de signification clinique ou de santé publique est discutée dans la dernière étape de la démarche. Un résultat est informatif s'il correspond effectivement à la réponse à la question posée par l'étude. Par exemple, si l'objectif de l'étude annonce une question thérapeutique, les résultats présentés dans le résumé doivent inclure l'estimation de mesures d'efficacité. Si le type de résultat attendu n'apparaît pas dans le résumé, il est généralement inutile de continuer la lecture de l'article. Cette notion de résultat informatif fait l'objet du chapitre 31.

La pertinence de l'innovation et du schéma d'étude

La question est pertinente et les résultats présentés sont informatifs et correspondent à la question posée. Cependant, l'enthousiasme suscité par la lecture du résumé d'un article peut retomber à la lecture de la section Méthodes. Même les politiques éditoriales des meilleurs journaux ne donnent qu'une protection incomplète contre l'erreur. De ce fait, une approche purement méthodologique de la lecture critique consisterait à vérifier que les méthodes sont de qualité suffisante pour garantir la crédibilité des résultats. Avant de se lancer dans cette lecture plus méthodologique de l'article, le lecteur doit cependant s'assurer qu'il pourra utiliser les résultats.

La recherche de la description de l'innovation proposée implique de lire la partie correspondante des méthodes. Une étude, aussi crédible serait-elle d'un point de vue méthodologique, peut perdre tout intérêt si certaines modalités pratiques ne sont pas décrites. Ces modalités d'utilisation concernent l'application de l'innovation proposée et doivent être suffisamment détaillées pour permettre au lecteur de juger s'il serait faisable d'intégrer cette innovation dans sa pratique.

La recherche du schéma d'étude est l'étape suivante d'une part parce que c'est l'élément des méthodes qui est le plus facile à localiser dans l'article et, d'autre part, parce que c'est le premier élément méthodologique critique pour lequel un article est susceptible d'être rejeté rapidement. Habituellement, le schéma d'étude est précisé au tout début des méthodes, mais il peut être évoqué

dès le titre ou dans l'objectif. Il doit aussi être évoqué dans le résumé et est parfois représenté dans une figure. Si le schéma d'étude n'est pas un schéma adapté à la question posée (point qui sera précisé dans le chapitre 32), il est inutile de continuer la lecture de l'article.

La validité de l'étude et la signification des résultats

Cette question est la plus délicate, car elle implique de vérifier si l'étude est effectivement fondée sur une démarche libre d'erreurs. Les erreurs possibles sont soit communes à tous types d'étude, soit spécifiques d'une question ou d'un schéma d'étude. Les erreurs peuvent survenir au moment de la sélection des individus, au moment des observations prises sur ces individus ou au moment de l'analyse des données. La recherche active des erreurs implique de lire l'intégralité des méthodes et la première partie des résultats.

La lecture détaillée des résultats principaux de l'étude arrive tard dans une démarche de lecture critique. Le jugement de leur intérêt est en effet conditionnel à la validité des méthodes. Pour que les résultats justifient un changement de pratique, il faut qu'ils soient cliniquement significatifs. La notion de signification clinique ou de santé publique correspond à l'importance que peut avoir le résultat pour la pratique clinique ou la décision de santé publique. Pour être utile, un résultat doit donc signer un avantage réel pour la prise en charge des individus concernés. Un résultat est dit significatif (d'un point de vue clinique ou de santé publique) lorsque le paramètre principal (risque relatif, différence de risque, différence de moyenne...) est suffisamment grand pour que le lecteur soit tenté de changer sa vision du problème étudié. Par exemple, il ne suffit pas de rapporter une réduction du risque de complication, dans un essai randomisé, pour que le résultat soit intéressant. Cette réduction de risque, si elle est synonyme d'efficacité du traitement évalué, ne signe par obligatoirement un avantage suffisamment important pour justifier un changement de pratique de la part du lecteur. Un résultat cliniquement significatif est celui qui peut faire une différence importante pour les patients ou la population dont le lecteur est en charge.

L'essentiel à retenir

- La lecture critique repose sur le bon sens.
- La lecture d'un article doit s'arrêter dès que le lecteur juge que l'étude n'apporte rien pour sa propre pratique.
- Le titre et l'objectif dans le résumé doivent indiquer une question pertinente pour la pratique.
- Un résumé qui ne fournit pas de résultats informatifs correspondant à la question posée reflète rarement une bonne étude.
- Une étude n'a aucun intérêt si l'innovation proposée n'est pas applicable dans la pratique du lecteur.
- Les résultats ne sont utiles que s'ils reposent sur des méthodes valides et s'ils sont cliniquement significatifs.

CHAPITRE 31

Quel résultat informatif pour quelle question ?

« Le savant n'est pas l'homme qui fournit les vraies réponses, c'est celui qui pose les vraies questions. »

Claude Lévi-Strauss

Un objectif doit refléter une question unique, claire et posée *a priori*

La première exigence du lecteur critique est que l'objectif de l'étude ait été clairement formulé. Le lecteur doit en effet parfaitement comprendre, si possible dès le titre et le résumé et au plus tard à la fin de l'introduction, quelle question a été posée. Si la question posée est incompréhensible, l'article n'apportera probablement rien au lecteur.

Si plusieurs objectifs sont énoncés, leur formulation doit clarifier quelles étaient la question principale et les questions secondaires. La question principale est celle pour laquelle l'étude a été bâtie, donc celle sur laquelle le jugement de la qualité des méthodes va porter. Les objectifs secondaires pertinents peuvent :

- répondre à des questions complémentaires à la question principale (par exemple, une analyse de tolérance d'un médicament pour compléter l'analyse principale de l'efficacité) ;
- servir à renforcer les conclusions de l'étude (par exemple, une analyse de sous-groupes pour vérifier l'homogénéité de l'effet d'un médicament).

Ces objectifs secondaires peuvent aussi être des questions subsidiaires que l'on a posées, *a priori* ou au vu des résultats, mais pour lesquelles les méthodes ne sont pas forcément adaptées. Les résultats à ces questions secondaires doivent amener les auteurs à exprimer les conclusions sous forme d'hypothèses.

Une bonne étude doit donc être construite en fonction de la question posée. Cette exigence implique que la question principale doit avoir été posée *a priori*.

But, objet ou objectif de l'étude ?

Il existe une certaine confusion dans le vocabulaire utilisé pour définir ce que les auteurs ont fait dans une étude et pourquoi ils l'ont fait. Le mot le plus important, pour moi, est « objectif », qui décrit la question que les auteurs se posent, formulée précisément en termes de type de question, de schéma d'étude et de population concernée. C'est cette formulation qui va guider le jugement de la qualité des méthodes. Le mot « objet » est utilisé par certains comme ne couvrant que le type de question ; par exemple, l'objet d'une étude peut être une évaluation diagnostique, thérapeutique, pronostique ou de la causalité. Certains auteurs utilisent le mot « but » comme synonyme d'« objectif » ou comme un terme recouvrant l'objet, le schéma d'étude et la question précise. D'autres, dont je suis, préfèrent garder le mot « but » pour décrire le bénéfice ultime que l'on espère retirer de la réponse à la question précise ; par exemple, le but ultime d'une étude diagnostique est de pouvoir améliorer notre capacité à différencier les malades des non-malades. Comme pour tout problème de vocabulaire, l'important n'est pas tant le choix des mots que les définitions qui sont derrière ces mots et ce que l'on trouve dans l'article. À la lecture, nous voulons que les auteurs nous indiquent la question posée (l'objectif) et le bénéfice que les patients ou les populations tireront des résultats (le but).

Plus particulièrement, l'objectif de l'étude ne doit jamais avoir été formulé au vu des résultats. Il est en effet trop facile de poser la question quand on sait quelle réponse l'étude nous a permis d'obtenir¹. Cet aspect sera plus facilement évoqué lors de la discussion, dans le chapitre 37, de la taille de l'échantillon qui doit être calculée en fonction de la question posée.

Il arrive cependant qu'une étude soit bâtie sans qu'une question unique ait été posée *a priori*. Il en est ainsi des études exploratoires dont l'objectif est de générer des hypothèses. Par exemple, la première étude de l'histoire naturelle d'une nouvelle maladie recherchera quels facteurs peuvent être pronostiques, sans qu'un seul facteur fasse plus particulièrement l'objet de l'étude. Dans ces circonstances, la formulation de l'objectif doit indiquer qu'il s'agissait d'une étude exploratoire. Ces études exploratoires impliquent par ailleurs une prise en compte du fait que de nombreuses comparaisons auront été faites (ce point fait l'objet d'un critère discuté chapitre 39).

À chaque type de question, des résultats informatifs pertinents

Un résultat est informatif s'il est exprimé par un paramètre statistique fournissant effectivement une réponse à la question donnée ([tableau 31.1](#)). Par exemple, le résultat d'une étude diagnostique n'est informatif que si l'étude

1 Le dicton épidémiologique « à force de torturer les données, elles finissent par avouer » (dont je ne sais pas à qui attribuer la paternité) exprime bien cette exigence.

Tableau 31.1. Résultats informatifs et paramètres statistiques correspondants, en fonction du type de question.

| <i>Type de question</i> | <i>Résultats informatifs</i> | |
|-----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <i>Mesures de</i> | <i>Paramètres correspondants*</i> |
| Mesurer ou diagnostiquer (chapitres 46 et 48) | Prédiction | Sensibilité, spécificité, rapports de vraisemblance de l'outil Valeurs prédictives des résultats positif et négatif |
| | Concordance | Coefficient κ ; coefficient de corrélation intraclasse [†] |
| Pronostiquer (chapitre 58) | Prédiction | Sensibilité, spécificité, rapports de vraisemblance du marqueur |
| | Concordance | Coefficient κ ; coefficient de corrélation intraclasse [†] |
| Prescrire (chapitre 51) | Efficacité | Réduction absolue du risque; réduction relative du risque; nombre de patients à traiter (effet positif) |
| | Tolérance | Risque relatif; différence de risque; nombre de patients à traiter (effet négatif) |
| | Observance | Proportion de sujets observants |
| Suivre (chapitres 46 et 48) | Prédiction | Sensibilité, spécificité, rapports de vraisemblance de l'indicateur |
| | Concordance | Coefficient κ ; coefficient de corrélation intraclasse [†] |
| Estimer le risque (chapitre 55) | Association | Risque relatif; rapport de cotes; coefficient de corrélation |
| Prévenir (chapitre 51) | Efficacité | Réduction absolue du risque; réduction relative du risque; nombre de patients à atteindre (effet favorable) |
| | Sécurité | Risque relatif; différence de risque; nombre de patients à atteindre (effet défavorable) |
| | Acceptabilité | Proportion d'opinions positives; proportion d'individus observants |
| Dépister (chapitre 64) | Prédiction | Sensibilité, spécificité, rapports de vraisemblance des outils de dépistage et de confirmation |
| | Concordance | Coefficient κ ; coefficient de corrélation intraclasse [†] |
| | Efficacité | Réduction absolue du risque; réduction relative du risque; nombre de patients à dépister (effet favorable) |
| | Sécurité | Risque relatif; différence de risque; nombre de patients à dépister (effet défavorable) |
| | Acceptabilité | Proportion d'opinions positives; proportion d'individus observants |

* Les différents paramètres statistiques sont définis dans les chapitres correspondant aux résultats des divers types d'étude ; [†]Attention, un coefficient de corrélation simple n'est pas une mesure de concordance.

fournit une estimation de la sensibilité et de la spécificité du test et s'il permet au lecteur d'estimer quelles seraient les valeurs prédictives des résultats du test dans sa pratique; il pourra aussi être informatif si l'étude fournit une mesure de la reproductibilité des résultats dans le temps ou de leur concordance entre divers observateurs. Pour chaque question clinique que le lecteur se pose, l'article devrait exprimer les résultats par des paramètres adéquats. Des exemples d'erreurs sont : 1) l'utilisation d'un coefficient de corrélation simple dans une étude de fiabilité d'un test diagnostique; 2) la présentation de risques relatifs comme seuls résultats d'une étude pronostique; 3) l'omission de fournir des résultats (ou au moins une discussion) sur l'efficacité et l'acceptabilité dans une étude sur le dépistage.

Les types de résultats informatifs et les paramètres statistiques correspondant sont définis dans les chapitres 46 et 48 (études diagnostiques), 51 (essais randomisés), 55 (études étiologiques) et 58 (études pronostiques).

L'essentiel à retenir

- Il ne peut y avoir qu'un objectif principal par étude.
- L'objectif principal ne doit jamais être défini au vu des résultats.
- Si une étude est exploratoire, ceci doit être indiqué dans la formulation de l'objectif.
- Pour chaque type de question, seuls certains types de résultats informatifs sont vraiment pertinents.
- Les résultats informatifs doivent être exprimés par les paramètres statistiques adéquats correspondants.

CHAPITRE 32

Quel schéma d'étude pour quel résultat ?

*« La joie de voir s'élever une construction console
l'architecte d'ignorer le sort qu'on lui réserve. »*

Eugène Cloutier

La description du schéma d'étude

Le schéma d'étude (*study design* en anglais) ou devis de la recherche est une description de la structure générale de l'étude [1, 2]. Cette description indique notamment si l'étude était expérimentale (le chercheur a contrôlé certains aspects de l'étude) ou a simplement consisté à observer des individus. La description du schéma d'étude indique aussi si l'étude était comparative (elle comportait plusieurs groupes) ou descriptive.

Exemple

« Nous avons réalisé un vaste **essai** international, multicentrique, **randomisé**, en double insu. »

Le schéma d'étude est indiqué en gras ; les autres éléments, quoique souvent présentés avec le schéma d'étude, sont en fait liés à la sélection de la population (multicentrique) et à la conduite des observations (double insu).

Souvent, cette description indique si le recueil de données concernait des individus et des données déjà disponibles au moment où l'étude a commencé (étude dite historique ou rétrospective) ou si elle concernait des individus recrutés après le début de l'étude (étude dite prospective). Formellement, cet élément caractérise plus les modalités de conduite de l'étude que la structure générale de l'étude.

L'adéquation du schéma d'étude à la question posée

Le schéma d'étude choisi doit correspondre à la question posée. Pour certaines questions, plusieurs schémas d'étude sont acceptables. Tous les schémas acceptables ne sont cependant pas équivalents. Par exemple, pour les questions de causalité, qui font l'objet des chapitres 40 et 41, l'étude expérimentale ou essai randomisé sera toujours considérée comme le schéma idéal. L'application d'un schéma idéal n'étant pas toujours le choix fait par les auteurs, ils doivent justifier le schéma d'étude utilisé.

Tous les schémas d'étude ne peuvent pas fournir des résultats informatifs pour toutes les questions ([tableau 32.1](#)). Ainsi, seules les études expérimentales peuvent fournir des résultats informatifs sur la fiabilité (reproductibilité et concordance entre observateurs) d'un test diagnostique. Les études expérimentales sont aussi le schéma le plus crédible pour fournir des résultats informatifs sur l'efficacité des actions de santé. Les mesures de prédiction, de concordance, d'efficacité et d'association ne peuvent être estimées qu'à partir d'études comparatives.

Tableau 32.1. Principaux schémas d'étude adaptés aux objectifs des études cliniques ou épidémiologiques.

| <i>Objectifs</i> | <i>Schémas acceptables*</i> | <i>Chapitre</i> |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Évaluer la fiabilité d'un test diagnostique | Comparaison des résultats du test soumis expérimentalement à plusieurs sources de variation Comparaison des résultats du test soumis expérimentalement à une seule source de variation | 47 |
| Évaluer l'exactitude d'un test diagnostique | Comparaison des résultats du test évalué avec ceux d'un test de référence (étude de cohorte ou cas-témoins) Aucun autre schéma | 44 |
| Évaluer l'effet d'une action thérapeutique ou préventive | Essai randomisé | 49 |
| | Étude de cohorte [†] | 52 |
| | Étude cas-témoins [†] | 53 |
| | Étude avant/après [†] | 60 |
| Évaluer l'effet d'un facteur de risque | Étude de cohorte | 52 |
| | Étude cas-témoins | 53 |
| | Étude transversale | 54 |
| Évaluer le rôle d'un facteur pronostique | Étude de cohorte | 58 |
| | Étude cas-témoins [†] | 58 |
| Décrire un phénomène | Série de cas représentative | 57 |
| Synthétiser les connaissances | Méta-analyse | 65 |
| | Analyse de décision | 65 |
| Générer des hypothèses | Tous les schémas ci-dessus | |
| | Série de cas | 57 |

* Limités aux schémas discutés ailleurs dans ce livre ; le premier schéma est le schéma idéal.

[†] Seulement dans certaines circonstances.

Le poids du schéma d'étude en médecine fondée sur les faits

Une étape importante de la médecine fondée sur les faits consiste à grader le degré de confiance que l'on peut avoir dans l'information disponible. Plus ce degré de confiance sera élevé, plus la décision sera évidente : par exemple, si toutes les études menées chez le type de patient concerné aboutissent à la même observation d'une efficacité d'un médicament, nous déciderons facilement de traiter notre patient avec ce médicament. À l'opposé, si nous ne disposons pas d'autres publications qu'un éditorial d'une « autorité médicale » qui donne son opinion, sans l'argumenter, sur ce médicament, notre degré de confiance sera faible¹.

Le degré de confiance résulte essentiellement de la qualité méthodologique des études dont est issue l'information. La gradation des faits, cependant, doit aussi prendre en compte le schéma d'étude. En effet, toutes les études ne sont pas également susceptibles d'apporter une réponse à une question donnée.

Notion de « niveau de preuve » et limites des systèmes de gradation

L'expression « niveau de preuve » est une mauvaise traduction de *level of evidence*. Le terme anglais *evidence* n'exprime pas la même notion que le terme français « preuve » ; ce dernier, qui sous-entend l'établissement d'une vérité, est beaucoup trop fort pour le domaine de la santé, caractérisé par l'incertitude dans laquelle les décisions sont prises. Par exemple, l'autorisation de la mise sur le marché (et donc de l'utilisation thérapeutique) d'un médicament, après deux essais randomisés très bien conduits (très haut « niveau de preuve »), ne garantit jamais l'impossibilité d'effets secondaires trop rares pour avoir été détectés lors des essais. La remise en cause ultérieure de l'utilisation de ce médicament, lors de la survenue d'effets très graves, reposera probablement sur une simple série de cas bien documentés, malgré le très « bas niveau de preuve ».

Le terme *evidence* n'ayant pas de traduction simple satisfaisante, il faudrait lui préférer des expressions « niveau de documentation des faits », plus à même de transmettre l'incertitude soutenant la décision en santé et son caractère souvent provisoire. C'est pour cela que j'utilise l'expression « médecine fondée sur les faits », qui reflète le principe fondamental que les décisions devraient toujours être prises à partir de faits documentés². Par ailleurs, les classifications actuelles ne sont pas aussi adaptées pour tous les types de question. Par exemple, les méta-analyses d'études diagnostiques ou pronostiques sont beaucoup plus rares que celles d'études thérapeutiques. Les essais randomisés sont également assez rarement considérés comme les études les plus importantes pour évaluer les tests diagnostiques et, à ma connaissance, jamais pour évaluer le pronostic.

- 1 Si aucun argument objectif n'est fourni par cette « autorité médicale », pourquoi serions-nous convaincus que cette opinion puisse être meilleure que la nôtre ?
- 2 Même l'absence d'information constitue un fait documenté qui justifie une approche plus classique de la décision médicale. La documentation de l'absence d'étude pertinente ou valide permet aussi d'émettre des recommandations de nouvelles études pour combler les lacunes dans nos connaissances.

Un exemple de classification³ combinant un jugement sur la qualité des données et sur le type de schéma d'étude (indiqué en gras) propose les grades suivants, par ordre décroissant de confiance dans les sources d'information :

- grade I : l'information est issue de **méta-analyses** bien conduites, combinant de nombreux essais randomisés, ou d'**essais randomisés** de bonne qualité;
- grade II : l'information est issue d'**essais randomisés** ayant quelques limites méthodologiques, ou d'autres **études comparatives** prospectives bien conduites ou d'**études cas-témoins** avec nouveaux cas et sujets témoins représentatifs;
- grade III : l'information est issue d'**études comparatives** moins robustes;
- grade IV : l'information est issue de **séries de cas cliniques** ou d'opinions d'experts crédibles.

L'essentiel à retenir

- Le schéma d'étude, ou devis de la recherche, est une description de la structure générale de la recherche.
- Le caractère prospectif ou rétrospectif de l'étude ne fait pas partie du schéma de l'étude mais des modalités de conduite de l'étude.
- À chaque type de question, un schéma d'étude idéal, des schémas d'études possibles et des schémas inadéquats.
- Le type de schéma d'étude va peser lourd dans le degré de confiance que l'on peut avoir dans les faits scientifiques disponibles sur une question donnée.
- La notion de fait scientifique documenté doit être préférée à la notion de preuve, traduction abusive du terme anglais *evidence*.

Références

- [1] Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Savoir préparer une recherche. La définir, la structurer, la financer. Montréal : Les Presses de l'Université de Montréal; 1990.
- [2] Fortin MF. Le processus de la recherche. De la conception à la réalisation. Ville Mont-Royal (Québec) : Décarie Editeur; 1996.

3 Cette classification reprend certains aspects des gradations proposées par le *Canadian Task-Force on the Periodic Health Examination* et adaptées ultérieurement par différents groupes de travail et, en France, par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), devenue Haute Autorité de santé.

CHAPITRE 33

La population d'étude est-elle adéquate ?

*« Il faut faire partie d'un groupe.
Seul, vous ne valez rien. »*

Jacques Folch-Ribas

La description de la population source

La population source représente l'ensemble des individus auxquels les résultats sont supposés s'appliquer. La définition de la population source doit apparaître très tôt dans la section Méthodes. Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent clairement décrire les types de centre et d'individu étudiés. La compréhension des caractéristiques de la population effectivement incluse, notamment en termes d'âge, de site de sélection (type d'hôpital ou de structure ambulatoire...), de stade de la maladie..., doit permettre au lecteur de comprendre s'il s'agit de groupes plutôt sélectionnés ou diversifiés.

Les critères doivent être adéquats, c'est-à-dire qu'ils doivent être fondés sur des définitions acceptées au niveau international, validées et référencées. La pertinence des choix faits par les auteurs doit essentiellement être jugée par rapport à la question posée : s'agit-il de la population réellement concernée par la question ? Pour le lecteur pressé, cette description permet aussi de juger rapidement si les résultats sont applicables dans sa pratique. Pour le lecteur du comité de lecture, la description permet aussi de juger si les définitions seront reconnues par la communauté médicale et scientifique. Un article dans lequel on ne reconnaît pas la population étudiée peut être rejeté. L'utilisation de définitions et de critères non validés peut mettre en doute l'utilité de l'étude.

Remarque

Un critère d'exclusion n'est pas la simple négation d'un critère d'inclusion, mais doit effectivement faire «re-sortir» un individu qui par ailleurs respecterait tous les critères d'inclusion. Par exemple, si un critère d'inclusion est «adulte âgé de 18 ans ou plus», le critère «enfant âgé de moins de 18 ans» n'exclut personne et représente une répétition inutile de la même définition; le critère d'exclusion «femme enceinte», en revanche, exclut effectivement un sous-groupe des adultes âgés de 18 ans ou plus.

Les refus de participation

En complément de la description de la population source, indiquant qui les auteurs avaient théoriquement prévu d'inclure, la première partie des résultats doit fournir une description de la population effectivement incluse. Cette description doit être suffisamment détaillée pour permettre de juger si la population étudiée est réellement celle prévue. Si la sélection ne s'est pas entièrement déroulée comme prévu, les résultats doivent indiquer combien de personnes ont été considérées comme éligibles et combien ont effectivement accepté de participer. Les raisons des refus ou des exclusions avant étude doivent être indiquées, ainsi que les caractéristiques des centres et des individus n'ayant pas été inclus. L'absence d'information sur les refus avant étude doit faire interpréter les résultats avec prudence.

Remarques

- Les effectifs aux différentes étapes de l'étude (éligibles, inclus, exclus secondairement, analysés) peuvent apparaître dans un diagramme de flux (cf. figure 20.1).
- L'indication du nombre de refus de participer est particulièrement importante dans les études thérapeutiques ou diagnostiques, car un grand nombre de refus peut signifier un défaut d'acceptabilité du traitement ou du test. Par exemple, un geste chirurgical pour lequel on rapporte une efficacité importante (disons 50 % de réduction du risque de complication) perd beaucoup d'intérêt si 95 % des patients refusent ce geste.

La similitude des procédures dans tous les groupes

Si plusieurs groupes ont été inclus, il est important d'indiquer que les procédures de sélection ont été les mêmes pour tous les groupes. De manière générale, la sélection ne doit avoir été influencée par aucune caractéristique des individus. Dans certaines études, les groupes inclus peuvent avoir une différence fondamentale dont les auteurs doivent tenir compte à l'inclusion. Ainsi, dans les études cas-témoins, les cas ont une maladie et les sujets témoins doivent ne pas avoir cette maladie. La vérification de l'absence de la maladie chez les sujets témoins est donc une étape souhaitable de la procédure de sélection, mais n'est pas toujours faisable. Par exemple, si le seul test diagnostique de

la maladie est une biopsie, il ne sera probablement pas réalisé chez les sujets témoins. Dans ce contexte, il est important que les auteurs précisent comment cette différence de procédure n'a pas affecté la sélection des témoins. En général, lorsque les procédures de sélection semblent différentes dans des groupes importants, l'étude peut perdre tout intérêt, notamment quand les auteurs ne fournissent pas suffisamment d'informations sur les difficultés de recrutement et sur les caractéristiques des groupes comparés.

Les retraits en cours d'étude

Chaque fois que des sujets sont retirés de l'observation pendant l'étude, le nombre et les raisons de ces retraits doivent être donnés. Ces retraits peuvent concerner des sujets dont le devenir n'est pas connu dans une étude avec suivi (ces sujets sont dits « perdus de vue »), ou des sujets non pris en compte dans l'analyse statistique, parce que les données sont incomplètes par exemple. La quantification des retraits en cours d'étude et leur description doivent apparaître dans la première partie des résultats.

L'information sur les retraits en cours d'étude est importante, car elle permet de juger de la possibilité d'erreurs dans les conclusions de l'étude. Ces erreurs liées à l'apparition d'un biais de sélection surviennent quand les critères d'inclusion ou d'exclusion ou les filières de sélection sont liés à la fois à la variable dépendante et à la variable indépendante¹. Le recrutement de sujets dans des populations hospitalières est très facilement à l'origine de tels biais de sélection. Les retraits en cours d'étude ont aussi comme conséquence de diminuer la taille de l'échantillon.

Remarque

Il n'y a pas de nombre ou de pourcentage magique qui permettrait de dire qu'il y a trop de retraits en cours d'étude. La décision de rejeter une étude ou de considérer ses résultats comme étant faibles dépend en fait de l'impact potentiel que ces retraits pourraient avoir sur les résultats. Une étude devrait être rejetée quand :

- le lecteur a une forte suspicion que les sujets retirés de l'étude ne sont pas semblables, vis-à-vis d'une variable importante, aux sujets qui restent dans l'étude ;
- le nombre de retraits est si important, comparé au nombre d'événements clés (survenue de la maladie dans les essais randomisés et les études de cohorte, exposition à la cause potentielle étudiée dans les études cas-témoins, et tests positifs dans les évaluations de tests diagnostiques), que les conclusions seraient changées si les sujets retirés de l'étude avaient ces événements clés ;
- le nombre de retraits est différent dans les groupes comparés (sujets traités et non traités ; sujets exposés et non exposés ; cas et sujets témoins) au point que les conclusions pourraient être changées.

Quand il y a des retraits, mais que l'étude n'est pas rejetée, les résultats doivent être interprétés avec prudence.

1 Ces notions ont été définies dans le chapitre 19.

L'essentiel à retenir

- Le lecteur doit reconnaître, à travers les critères d'inclusion et d'exclusion et la description de la population effectivement incluse, à qui s'appliquent les résultats.
- Un critère d'exclusion n'est pas la négation d'un critère d'inclusion.
- Un nombre important de refus de participer à l'étude peut signer un défaut d'acceptabilité des innovations proposées par les études.
- Les procédures de sélection doivent être les mêmes dans tous les groupes étudiés.
- Les résultats perdent en crédibilité si la fréquence des retraits en cours d'étude ou les caractéristiques des sujets retirés sont différentes d'un groupe comparé à l'autre.

CHAPITRE 34

Cette étude est-elle éthique ?

« L'étude propre de l'humanité, c'est l'homme. »

Alexander Pope

L'éthique de la recherche

L'éthique est un ensemble de règles de conduite conformes aux valeurs d'une société. Les règles éthiques en recherche clinique et épidémiologique visent à équilibrer le modèle de santé publique (promouvoir le bien de la société dans son ensemble) et le modèle médical curatif (promouvoir le bien de l'individu). Ces règles éthiques peuvent, dans certains pays, être précisées par des réglementations. La plupart des règles éthiques concernant la recherche biomédicale sont inspirées de la déclaration d'Helsinki, document produit par l'Association médicale mondiale et dont la dernière révision date de 2008 [1]. Cette déclaration comporte des règles applicables à tous types de recherche biomédicale et des règles plus précises sur l'expérimentation des traitements. En France, des règles spécifiques aux études épidémiologiques ont été produites par quatre associations d'épidémiologistes [2].

La première règle concerne l'obligation de soumettre tout projet de recherche à un comité d'éthique indépendant. En France, par exemple, les projets de recherche sont soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes. Cet avis est donné sur la présentation d'un document, le protocole d'étude, indiquant l'objectif de l'étude, les méthodes employées, notamment celles concernant la sélection des sujets, le mode d'obtention du consentement des sujets et les procédures garantissant la protection de la vie privée. Les éventuels conflits d'intérêts doivent être déclarés.

Remarque

Lorsque l'étude est multicentrique mais menée au sein d'un seul pays, la réglementation locale peut se contenter d'un avis d'un seul comité d'éthique. En revanche, dans les études multinationales, un avis doit être obtenu dans chaque pays.

Le comité doit notamment émettre un avis sur le caractère scientifiquement acceptable de la recherche. Dans certains pays, le comité doit aussi émettre un avis sur la valeur sociale de la recherche ; il s'agit de vérifier que les populations faisant l'objet de la recherche doivent pouvoir bénéficier de ses résultats. Ce dernier aspect vise à éviter notamment que la mise au point de médicaments ne profite qu'aux patients d'autres pays.

Dans un rapport de recherche clinique ou épidémiologique, les obligations minimales concernent, outre l'avis du comité d'éthique, l'obtention du consentement éclairé et le maintien de la confidentialité et de l'anonymat. Cette information peut apparaître dans la partie des méthodes concernant la sélection des sujets. Quand l'étude implique des manœuvres qui ne font pas partie de la prise en charge habituelle du patient (tests diagnostiques supplémentaires, par exemple), le consentement doit être éclairé et signé. Ce consentement éclairé doit indiquer les incertitudes qui ont amené à faire l'étude et quelles sont les connaissances attendues de l'étude et leurs retombées pour les patients futurs. Cette information doit aussi indiquer si le patient impliqué dans l'étude peut en tirer un bénéfice direct, clairement indiquer les risques potentiels et signaler que le patient est libre de participer ou de se retirer à n'importe quel moment de l'étude sans que son refus de participer ou de continuer influence les soins habituellement dispensés.

Remarque

- *Confidentialité* : caractère d'une information qui se fait en secret. La confidentialité de l'information recueillie est obligatoire dans toute recherche.
- *Anonymat* : état de quelqu'un dont le nom est inconnu. L'anonymat n'est pas possible dans les études qui doivent faire le lien, pour une même personne, entre deux sources de données ou plusieurs visites. Cette nécessité doit être justifiée par les objectifs et les méthodes de l'étude et implique des plus grandes précautions pour respecter la confidentialité.

Dans la description du circuit des données et des bases de données, les auteurs doivent aussi évoquer le respect de la confidentialité, l'anonymat des données et, en France, la déclaration du fichier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) et au ministère de la Santé. D'autres règles dont le respect doit être évoqué portent sur la protection de l'individu, l'accès aux données le concernant et les conflits d'intérêts.

L'éthique de la publication

Une règle essentielle de la déclaration d'Helsinki concerne la restitution honnête des résultats. Une autre règle proposée par l'Association médicale mondiale stipule que « même s'ils ne participent pas aux recherches, les médecins doivent savoir interpréter leurs résultats et les appliquer aux patients ». La déclaration

d'Helsinki explicite que ces deux règles de l'éthique médicale impliquent une obligation pour tous les médecins à se former à la recherche et donc, selon moi, à la rédaction scientifique et à la lecture critique.

De nombreuses autres règles éthiques s'appliquent à la publication et ont été formalisées dans la convention de Vancouver [3]. Outre les règles concernant les mauvaises pratiques, déjà discutées dans le chapitre 11, la convention insiste sur :

- les modalités de définition des contributions à l'étude et de désignation des auteurs de l'article; ces règles sont tellement importantes et difficiles qu'elles nécessiteront deux chapitres pour être traitées (*cf.* chapitres 88 et 89);
- l'organisation de la prise en charge des manuscrits par les revues, pour garantir la qualité et la confidentialité des échanges entre rédacteurs, lecteurs critiques et auteurs (*cf.* chapitres 86 et 93);
- l'obligation d'obtenir le consentement des personnes identifiées, par exemple par une photographie, dans un article;
- l'obligation de publier les études négatives.

L'essentiel à retenir

- Les règles éthiques de recherche visent à équilibrer l'intérêt des individus et celui de la société.
- Tout projet de recherche doit être soumis à l'avis d'un comité d'éthique indépendant.
- La recherche doit être scientifiquement et socialement acceptable.
- Les obligations minimales sont l'obtention d'un consentement éclairé et le maintien de la confidentialité.
- L'article doit être une restitution honnête de l'étude et de ses résultats.

Références

- [1] Williams JR. Manuel d'éthique médicale. 2^e éd. Ferney-Voltaire : Association médicale mondiale; 2009.
- [2] ADELFI, ADEREST, AEEMA, Epiter. Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie (version France - 2007). Rev Epidemiol Sante Publique. 2008; 56: S121–48.
- [3] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Arch Med Res. 2004; 35: 450–64.

CHAPITRE 35

Les mesures principales sont-elles fiables et valides ?

*« La mesure d'une erreur est en même temps
la mesure de la vérité correspondante. »*

Louis-Claude de Saint-Martin

Les notions de fiabilité et de validité

Quel que soit le type d'étude, il y a toujours des variables plus importantes que les autres. Ces variables sont celles impliquées dans la question principale de l'étude : variables indépendante et dépendante principales dont les définitions et les modalités de mesure sont décrites dans la section Méthodes. Pour que les résultats de l'étude soient crédibles, il faut que les mesures des variables principales soient de bonne qualité. Les qualités souhaitables d'une mesure sont la fiabilité et la validité. Ces concepts sont abordés en détail dans les chapitres 43 et suivants portant sur l'évaluation des tests diagnostiques.

La fiabilité est définie comme la capacité de la mesure à donner les mêmes résultats, quelles que soient les conditions d'application. La validité est la capacité de la mesure à effectivement mesurer ce que l'on prétend mesurer. La fiabilité et la validité des mesures principales doivent être abordées dans la section Méthodes et, éventuellement, dans les Résultats, si l'évaluation des mesures a été envisagée, par exemple dans une phase pilote de l'étude.

Le souci du biais d'information

L'information sur la fiabilité et la validité des mesures principales est importante, car elle permet de juger de la possibilité d'erreurs dans les conclusions de l'étude, liées à l'apparition d'un biais d'information. Un biais d'information est lié à un défaut de fiabilité ou de validité des outils utilisés pour mesurer la

variable dépendante ou la variable indépendante. Le biais peut d'autant plus fausser les conclusions que le défaut de performance n'est pas le même dans les groupes comparés. Une étude peut être rejetée par un lecteur critique si l'article ne fournit aucun élément de description des mesures et de leur performance ou si des défauts de performance ont entraîné un biais incompatible avec les conclusions des auteurs. Tout autre défaut de performance doit faire interpréter les résultats avec prudence quant à leur réalité ou leur importance.

Mesure principale ou critère de jugement ?

Dans un essai randomisé, la mesure de la variable dépendante principale est souvent appelée critère de jugement de l'étude. Ce terme est source d'ambiguïté, car la conduite, l'analyse et la lecture d'une étude font l'objet de nombreux jugements. Pour interpréter un test statistique, il faut définir un critère de jugement de la signification statistique (par exemple, $P < 0,05$ ou $P < 0,01$). Pour interpréter le résultat principal et pour calculer la taille d'échantillon, il faut définir un critère de jugement de la signification clinique (par exemple, que le médicament sera jugé efficace s'il permet de réduire le risque de rechute d'au moins 20 %). Pour aboutir à ce jugement, cependant, il est fondamental d'avoir défini au préalable ce qu'est une rechute et comment la mesurer. Cette mesure nécessite habituellement de définir un critère de jugement, par exemple que la rechute sera jugée sur le nombre de cellules malignes circulantes.

À nouveau, l'important est moins le choix des mots que les définitions et ce que l'on trouve dans l'article. À la lecture, nous voulons que les auteurs nous définissent les variables importantes (mesure de l'effet, de l'exposition, de la maladie...) et les modalités pratiques de mesure, avec suffisamment de précision pour garantir la fiabilité et la validité, donc l'absence de biais. Personnellement, je préfère l'expression comportant le mot « mesure », pour éviter toute ambiguïté et pour bien souligner le fait que la bonne conduite de l'étude implique la bonne qualité des outils de mesure.

L'essentiel à retenir

- Pour que les résultats soient crédibles, les variables les plus importantes doivent être mesurées correctement.
- La fiabilité d'une mesure est sa capacité à donner les mêmes résultats, quelles que soient les conditions d'application.
- La validité d'une mesure est sa capacité à effectivement mesurer la variable.
- L'absence de description des mesures et les défauts évidents de fiabilité ou de validité doivent faire rejeter l'étude.

CHAPITRE 36

La statistique, à quoi ça sert ?

*« La statistique n'est pas accumulation de chiffres.
C'est un mode de pensée. »*

Daniel Schwartz

Les deux risques d'erreur d'échantillonnage

Les études cliniques et épidémiologiques sont toutes caractérisées par une prétention à la généralisation des résultats à une population dans son ensemble, alors qu'elles ne portent que sur un nombre limité de sujets, que les statisticiens appellent un échantillon. L'étude d'un échantillon est bien sûr économique. L'échantillon effectivement étudié, cependant, n'est qu'un parmi la multitude d'échantillons possibles que l'on pourrait extraire de la population. Le rôle de la statistique est d'indiquer les risques d'erreur qu'implique l'étude d'un échantillon d'individus, plutôt que d'étudier la population dans son ensemble.

Quand les auteurs font, à partir de ce seul échantillon, des conclusions sur l'ensemble de la population, ils prennent deux risques de se tromper. Premièrement, conclure qu'il y a un effet¹ important, alors que l'effet n'existe pas dans la population. Deuxièmement, conclure qu'il n'y a pas d'effet, alors qu'il y a un effet important dans la population. Ces risques sont appelés risques de première espèce (ou risque α) et de deuxième espèce (ou risque β). Les outils dont les chercheurs, les auteurs et les lecteurs disposent pour apprécier ces risques d'erreur sont l'estimation statistique et le test d'inférence.

1 La notion d'effet dépend bien sûr de la question posée : par exemple, efficacité pour une étude thérapeutique, association pour une étude étiologique, sensibilité, spécificité ou concordance pour une étude diagnostique ...

L'estimation du paramètre statistique informatif

L'étape primordiale de toute analyse statistique est d'estimer le paramètre statistique qui permettra de répondre à l'objectif de l'étude. Ce paramètre statistique, que j'ai appelé le résultat informatif dans le chapitre 31, fera l'objet du jugement de signification clinique. Par exemple, dans un essai randomisé, le paramètre statistique pertinent pour juger de l'efficacité d'une action de santé peut être une différence de moyenne ; dans une étude de cohorte, le paramètre pertinent est typiquement un risque relatif. Le terme « estimation » utilisé pour le calcul d'un paramètre statistique reflète l'incertitude liée à une conclusion, à partir d'un échantillon, sur l'ensemble de la population. Les autres outils statistiques indiquent l'ampleur de cette incertitude.

Le test d'inférence, test statistique ou test d'hypothèse

Le test nous indique quelle est la vraisemblance, sous l'hypothèse qu'il n'y a pas d'effet dans la population (appelée hypothèse nulle par les statisticiens), que l'on ait obtenu les données observées. Ce résultat est exprimé par la probabilité d'obtenir un effet aussi important que celui observé dans l'échantillon, sous l'hypothèse d'absence d'effet dans la population. Cette probabilité, qui peut varier de 0 à 1, est appelée valeur P et permet de juger ce qu'il est convenu d'appeler la signification statistique des effets observés. Si la valeur P est inférieure à un seuil α (généralement 0,05), le résultat est dit statistiquement significatif². Ce seuil est fixé *a priori* comme le risque maximal que les auteurs sont prêts à prendre de conclure qu'il y a un effet important, alors que l'effet n'existe pas dans la population.

L'intervalle de confiance

Étant donné que l'effet observé, reflété par l'estimation, ne vient que d'un échantillon parmi tous les échantillons possibles, il est difficile de conclure que l'effet observé est exactement égal à la vraie valeur de cet effet, celle que l'on obtiendrait si l'on étudiait toute la population. Plutôt que de ne rapporter que l'estimation ponctuelle de l'effet, il est utile de fournir au lecteur un intervalle ayant une probabilité prédéterminée de contenir la valeur de l'effet dans la population³. Cette probabilité prédéterminée est généralement fixée à $1-\alpha$ (habituellement 0,95, d'où la dénomination d'intervalle de confiance à 95 %).

La largeur de l'intervalle, qui reflète la précision avec laquelle les auteurs ont estimé l'effet, indique la confiance que l'on peut avoir que le vrai effet puisse

2 On dira donc qu'un résultat est statistiquement significatif si $P < \alpha$.

3 Formellement, cette formulation de l'intervalle de confiance n'est pas correcte ; l'intervalle de confiance reflète en fait l'étendue des vraies valeurs dans des populations dont 95 % des échantillons tirés de ces populations contiendraient l'effet observé dans l'échantillon.

être proche de la valeur observée dans l'échantillon. Cet intervalle de confiance complète la valeur P en donnant de l'information sur les valeurs compatibles avec notre observation. Si l'intervalle de confiance est large, il nous indique aussi, quand l'estimation dans l'échantillon est éloignée de la valeur sous l'hypothèse nulle (0 pour une différence ou un coefficient; 1 pour un rapport tel que le risque relatif), que l'effet pourrait être négligeable, voire nul, dans la population et, quand l'estimation est proche de la valeur de référence, que l'effet pourrait être important ([tableau 36.1](#)). Quand le test statistique n'est pas significatif, l'intervalle de confiance nous indique donc si le risque de conclure à tort qu'il n'y a pas d'effet est grand (intervalle large) ou petit (intervalle étroit).

L'essentiel à retenir

- La statistique indique les risques d'erreur que les auteurs prennent en étudiant un échantillon d'individus pour conclure sur la population dans son ensemble.
- L'étape primordiale de toute analyse statistique consiste à estimer le paramètre statistique (mesures d'efficacité, de prédiction, de concordance, d'association...) qui permettra de répondre à l'objectif de l'étude.
- La valeur P indique la vraisemblance d'avoir observé l'effet estimé, sous l'hypothèse qu'il n'y avait pas d'effet.
- L'intervalle de confiance est plus informatif que la valeur P , car il indique une étendue de valeurs possibles du paramètre informatif estimé.

Tableau 36.1. Interprétation des résultats d'une analyse et risques d'erreur statistique.

| Observation | | | Exemple | | | Conclusion | Risque d'erreur |
|-------------|----------------|---------------------|--------------------|------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| EP* | P [†] | IC95 % [‡] | Diff. [§] | P [†] | IC95 % [‡] | | |
| Éloignée | < 0,05 | Étroit | 3,3 | 10 ⁻⁴ | 2,4 ; 4,2 | Observation d'une différence importante et statistiquement significative, dont l'estimation est précise | 1 ^{re} espèce |
| | < 0,05 | Large | 3,3 | 0,02 | 0,2 ; 6,4 | Observation d'une différence importante et statistiquement significative, dont l'estimation est imprécise | 1 ^{re} espèce |
| | ≥ 0,05 | Large | 3,3 | 0,06 | -0,8 ; 7,4 | Observation d'une différence importante mais statistiquement non significative, dont l'estimation est imprécise | 2 ^e espèce |
| Proche | < 0,05 | Étroit | 0,4 | 10 ⁻⁴ | 0,2 ; 0,6 | Observation d'une différence triviale mais statistiquement significative, dont l'estimation est précise | 1 ^{re} espèce |
| | ≥ 0,05 | Étroit | 0,4 | 0,06 | -0,1 ; 0,9 | Observation d'une différence triviale et statistiquement non significative, dont l'estimation est précise | 2 ^e espèce |
| | ≥ 0,05 | Large | 0,4 | 0,42 | -3,7 ; 4,5 | Observation d'une différence triviale et statistiquement non significative, dont l'estimation est imprécise | 2 ^e espèce |

* EP : estimation ponctuelle; la notion d'éloignement dépend du paramètre estimé et du phénomène observé.

† P : valeur P.

‡ IC95 % : intervalle de confiance à 95 %.

§ Différence observée dont l'éloignement doit être jugé par rapport à 0.

|| Risque de 1^{re} espèce : conclure à tort qu'il y a une différence alors que la différence n'existe pas dans la population; risque de 2^e espèce : conclure à tort qu'il n'y a pas de différence alors qu'il y a une différence dans la population.

CHAPITRE 37

Le nombre de sujets est-il adéquat ?

*« Il y a en chacun de nous des calculs
que nous nommons espérance. »*

Platon

Les éléments influençant les risques d'erreur d'échantillonnage

Les risques d'erreur dépendent de la variabilité des phénomènes observés. L'observation d'un échantillon permet de mieux connaître la population si celle-ci est homogène que si elle est hétérogène. Par exemple, dans un essai thérapeutique, on observera plus facilement qu'il y a plus de guérisons dans le groupe traité que dans le groupe non traité si les deux groupes ont été sélectionnés pour être homogènes quant aux facteurs qui influencent la probabilité de guérison. Dans une étude par sondage, il est plus étonnant d'obtenir un échantillon dans lequel la moitié des individus est malade si la maladie est rare que si elle est fréquente.

Les risques d'erreur dépendent aussi du caractère unilatéral ou bilatéral du test statistique. Un test est unilatéral quand l'effet observé n'est considéré comme intéressant que dans une direction définie à l'avance. Par exemple, dans un essai comparant un médicament à un placebo, une différence ne sera intéressante que si les résultats sont meilleurs avec le médicament qu'avec le placebo ; si le groupe placebo a de meilleurs résultats, la conclusion sera de ne pas utiliser le médicament, que la différence observée soit réelle ou liée au hasard. Au contraire, le test statistique sera bilatéral quand la direction de l'effet est informative. Par exemple, si un essai compare deux médicaments, la conclusion sera opposée selon que l'effet observé est en faveur de l'un ou de l'autre des médicaments.

Quel que soit le médicament qui apparaît plus actif que l'autre, il est important d'exclure le hasard comme explication de l'effet observé.

Les risques d'erreur dépendent enfin du nombre de sujets observés. L'observation d'un échantillon est plus informative sur la population s'il est grand que s'il est petit. Aux extrêmes, on peut concevoir qu'un échantillon contenant presque tous les individus de la population nous permettrait de conclure avec une quasi-certitude sur la population, alors qu'un échantillon d'un individu ne nous permettrait de conclure que sur cet individu.

Les éléments du calcul de la taille d'échantillon

Le calcul de la taille de l'échantillon nous indique les effectifs nécessaires pour maintenir les risques d'erreur statistique à un niveau acceptable. Ce calcul doit se faire *a priori*, au moment de la planification de l'étude, et doit être adapté à la question posée. Dans un rapport d'étude, il est habituellement placé dans la section Méthodes, au début de la description des méthodes d'analyse statistique.

L'exposé du calcul de la taille de l'échantillon doit faire apparaître tous les éléments importants qui découlent de l'objectif de l'étude et du rôle de la statistique.

- L'élément le plus important, l'effet considéré comme cliniquement significatif, peut être indiqué en premier (« le nombre de sujets nécessaire a été calculé pour mettre en évidence une réduction moyenne de la pression artérielle systolique d'au moins 10 mmHg... »).
- Il faut indiquer ensuite quels niveaux de risques statistiques les auteurs étaient prêts à prendre (« ... avec des risques α et β fixés à 5 %... » ou « ... avec une probabilité de 5 % de conclure que le traitement a un effet, alors qu'il n'en a pas, et une probabilité de 20 % de conclure que le traitement n'a pas d'effet, alors qu'il en a... »).
- Le caractère unilatéral ou bilatéral du test et les données concernant la variabilité des phénomènes mesurés peuvent alors être indiqués avec les résultats du calcul du nombre de sujets nécessaire (« ... pour un test bilatéral et un écart type de la réduction de la pression artérielle systolique estimée à 13,1 »).
- L'énoncé du calcul de la taille d'échantillon (« ... le nombre de sujets nécessaire était de 23 ») doit être complété par des références à des articles ou des livres indiquant les sources des données sur la variabilité et des formules de calcul.

Adapter le calcul à la question posée

La formule dépend du paramètre statistique principal, donc de la question posée et du schéma d'étude. Notamment, la notion de variabilité va être approchée différemment si le paramètre est une proportion, une moyenne, une différence ou un rapport. Par exemple, l'information nécessaire pour juger de la variabilité est, dans un essai randomisé, la proportion de progression attendue chez les sujets non traités (qui dépendra elle-même de la durée du suivi) et, dans une étude cas-témoins, la proportion d'exposition dans la population générale.

Les situations particulières

Parfois, le calcul de la taille de l'échantillon n'a pas pu être fait *a priori*. Cette lacune peut être liée à une méconnaissance de l'importance de ce calcul ou à un manque de sujets disponibles (maladies rares, investigation d'épidémie...). La section Méthodes doit alors indiquer la raison du nombre limité de sujets et la discussion doit évoquer cette limite et ses conséquences éventuelles sur la puissance de l'étude. Formellement, la puissance de l'étude est définie comme le complément du risque β (soit $1-\beta$).

Cette discussion est importante dans deux circonstances. Premièrement, quand le résultat est statistiquement significatif mais que la taille de l'échantillon est limitée, l'estimation du paramètre d'intérêt est toujours imprécise. Dans ces circonstances, les auteurs doivent indiquer leur incertitude quant à la vraie valeur du paramètre dans la population qui pourrait être plus grande (limite supérieure de l'intervalle de confiance), ce qui conforterait les conclusions de l'étude, mais qui pourrait aussi être plus petite (limite inférieure de l'intervalle de confiance). Si la limite inférieure de l'intervalle de confiance est proche de la valeur sous l'hypothèse nulle (par exemple, un risque relatif proche de 1), les auteurs peuvent plus difficilement conclure que l'effet observé est cliniquement significatif. Deuxièmement, quand le résultat n'est pas significatif et que la taille de l'échantillon est limitée, la probabilité de conclure à tort qu'il n'y a pas de différence est élevée. On dira habituellement que l'étude manque de puissance pour conclure définitivement.

Même les études qualitatives doivent indiquer comment le nombre de sujets observés ou interrogés a été prévu. Les éléments à fournir sont soit des arguments pratiques (par exemple, toutes les personnes concernées par un problème, ou une personne de chaque catégorie de professionnels concernés), soit des approches plus formelles utilisées en sciences sociales, notamment le principe de saturation dans les réponses (arrêt du recrutement quand une nouvelle entrevue n'apporte aucune réponse nouvelle par rapport aux entrevues précédentes).

L'essentiel à retenir

- L'élément le plus important qui influence les risques d'erreur statistique est la taille de l'échantillon.
- L'élément le plus important du calcul de la taille d'échantillon est l'effet considéré comme cliniquement significatif.
- Les autres éléments sont les risques α et β , le caractère unilatéral ou bilatéral du test et la variabilité des phénomènes étudiés.
- L'impossibilité d'obtenir le nombre de sujets nécessaire doit être expliquée et l'impact sur la puissance de l'étude doit être discuté.
- Dans les études qualitatives, le nombre de sujets prévus doit être argumenté.

CHAPITRE 38

Les méthodes d'analyse sont-elles adéquates ?

*« La raison consiste à analyser les choses
et à les élaborer. »*

Épictète

Le niveau de mesure des variables analysées

Les méthodes statistiques, présentées à la fin de la section Méthodes, doivent être adaptées au schéma d'étude, aux variables mesurées et aux données effectivement recueillies. Ce choix doit aussi tenir compte du rôle des variables principales (indépendante ou dépendante) et de leur niveau de mesure ([tableau 38.1](#)). Le choix de méthodes en fonction du schéma d'étude sera discuté dans les chapitres 46, 48, 49, 51 et 55.

Le niveau de mesure d'une variable est la précision avec laquelle les valeurs individuelles sont générées pour mesurer cette variable :

- dans les échelles qualitatives nominales (par exemple, le sexe ou les sources de transmission d'une maladie), les valeurs indiquent des catégories d'individus sans lien hiérarchique entre les valeurs. Les échelles nominales peuvent être dichotomiques (deux catégories) ou multinomiales (plus de deux catégories) ;
- dans les échelles qualitatives ordinales (par exemple, un score de gravité d'une maladie), les valeurs indiquent des catégories d'individus, mais il y a un ordre logique de ces catégories. Les valeurs peuvent être des valeurs numériques arbitraires, mais il n'est pas possible de quantifier le lien entre les catégories. Ces variables ne doivent jamais être analysées comme des variables quantitatives ;
- dans les échelles quantitatives (par exemple, l'âge ou le poids), il y a un ordre logique et une mesure de distance entre les catégories. Le temps (par exemple, la durée d'une maladie) et les paramètres statistiques (par exemple, un taux) sont des variables quantitatives particulières.

Tableau 38.1. Niveau de mesure des variables et choix des méthodes statistiques.

| Mesure des variables | | Méthodes statistiques possibles* | |
|----------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| dépendante | indépendante | paramètre estimé | test d'inférence |
| Dichotomique | Dichotomique | Proportions; risques relatifs | χ^2 ; test de Fisher |
| | Multinomiale | Proportions; risques relatifs | χ^2 |
| | Ordinale | Proportions; risques relatifs | χ^2 ; χ^2 de tendance |
| | Quantitative | Moyennes; médianes | test t ; tests de Wilcoxon |
| | Variées | Régression logistique; analyse discriminante; modèles log-linéaires ou linéaires généralisés | |
| Multinomiale | Variées | Régression logistique; analyse discriminante; modèles log-linéaires ou linéaires généralisés | |
| Ordinale | Variées | Régression logistique; analyse discriminante; modèles log-linéaires ou linéaires généralisés | |
| Quantitative | Dichotomique | Moyennes; médianes | test t ; tests de Wilcoxon |
| | Multinomiale | Moyennes; médianes | Analyse de variance |
| | Ordinale | Moyennes; médianes | Analyse de variance |
| | Quantitative | Coefficients de corrélation ou de régression | Régression linéaire simple |
| | Variées | Régression linéaire multiple; modèles linéaires généralisés | |
| Temps | Variées | Modèles de survie (Kaplan-Meier, Cox, Poisson...) | |

* Liste non exhaustive; le choix des méthodes dépend aussi du type de question posée et des conditions d'application des tests.

Les défauts les plus communs d'adéquation des méthodes statistiques

Le choix des méthodes statistiques est rarement un motif de rejet de l'article, la plupart des auteurs étant familiarisés avec les tests statistiques les plus communs. Certaines erreurs peuvent cependant amener le lecteur à considérer les résultats avec prudence :

- une erreur est de ne pas vérifier les conditions d'application des tests. Par exemple, l'utilisation du test t si les variances ne sont pas égales ou du χ^2 si les effectifs théoriques sont petits va faire douter de la maîtrise de la statistique par les auteurs;
- une autre erreur trop fréquente est de ne rapporter que les résultats des tests statistiques (sous forme d'une valeur P) sans fournir d'estimations d'effet et de

précision. Cette mauvaise utilisation de la signification statistique aux dépens de la signification clinique peut gêner l'interprétation des résultats de l'étude. Cette limite peut définitivement nuire à la crédibilité de l'article si elle s'associe au non-respect des autres critères concernant l'analyse statistique;

Exemple

« Des tests d'hétérogénéité pré-spécifiés ont été utilisés pour déterminer si les effets observés dans certains sous-groupes (âge, sexe et profil lipidique initial) différaient entre les groupes et nous avons spécifié préalablement que nous rapporterions l'effet du traitement séparément pour les accidents coronaires aigus, les revascularisations coronaires et les accidents vasculaires cérébraux. » Adapté de : Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, Hitman GA, Neil HA, Livingstone SJ, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004; 364: 685–96.

Commentaire : les tests statistiques sont adaptés à la question posée et aux données évoquées, mais il manque l'estimation des paramètres pertinents.

- une dernière erreur est de ne montrer que les estimations de paramètres statistiques, sans fournir suffisamment de données brutes détaillées pour que le lecteur puisse vérifier les résultats principaux. Par exemple, une proportion telle que la sensibilité d'un test, aussi informative soit-elle par rapport à la question posée, est difficilement interprétable si les auteurs n'indiquent ni le numérateur (le nombre de tests « vrais positifs ») ni le dénominateur (le nombre de sujets ayant la maladie à diagnostiquer).

Rappel : complémentarité entre significations statistique et clinique (ou de santé publique)

- L'erreur la plus grossière, dans l'analyse statistique et l'interprétation des résultats, est de méconnaître la différence fondamentale entre signification statistique et clinique ou de santé publique. La signification clinique est bien sûr fondamentale, car c'est l'importance réelle des résultats qui va influencer les changements de pratique et leur impact réel sur la santé des patients ou des populations. Néanmoins, la signification statistique est importante, car elle nous permet de quantifier la confiance que l'on peut avoir dans les observations d'un échantillon. Des résultats présentés uniquement sous forme de valeurs *P* ne sont pas informatifs.
- Le lien entre significations clinique et statistique est reflété par l'intervalle de confiance : le fait que la valeur de référence (0 pour une différence; 1 pour un rapport) ne soit pas incluse dans l'intervalle est synonyme de signification statistique, mais c'est l'éloignement de l'intervalle de confiance de cette valeur de référence qui signera le mieux la réelle signification, clinique, des résultats. Si l'intervalle de confiance d'un paramètre statistique n'est pas indiqué, les lecteurs doivent au minimum retrouver dans l'article des mesures de variabilité des observations (habituellement sous forme d'indices de dispersion : valeurs extrêmes, centiles, écarts types...) et la taille d'échantillon.

L'essentiel à retenir

- Le choix des méthodes doit être adapté à la question posée, au schéma d'étude ainsi qu'au rôle des variables et à leur échelle de mesure.
- Les variables ordinales ne doivent jamais être analysées comme des variables quantitatives, mais comme des variables qualitatives particulières.
- Chaque méthode statistique a des conditions d'application qui doivent être vérifiées.
- La présentation et l'interprétation des résultats ne peuvent pas se limiter à la présentation de la valeur P et à la discussion de la signification statistique.
- Suffisamment de données brutes doivent être fournies pour vérifier les calculs des paramètres informatifs principaux.

CHAPITRE 39

C'est quoi des résultats ajustés ?

« Beaucoup de malheur a surgi de ce monde
par la confusion. »

Fiodor Dostoïevski

La prise en compte des variables importantes

Les variables importantes sont celles dont l'effet pourrait, par lui-même, expliquer les résultats observés, indépendamment de l'effet de la variable indépendante principale étudiée. Par exemple, dans une étude de l'effet des ceintures de sécurité sur la survenue des entorses cervicales, l'âge est une variable importante à maîtriser car, d'une part, c'est un facteur de risque de survenue de l'entorse cervicale et, d'autre part, l'utilisation des ceintures de sécurité varie avec l'âge des conducteurs. Ces variables sont appelées variables ou facteurs de confusion ou variables parasites (figure 39.1). Leur prise en compte est indispensable et peut se faire, soit au moment de l'analyse des données, dans une analyse dite ajustée, soit au moment de la conception de l'étude.

Les techniques de prise en compte *a priori* des facteurs de confusion, au moment de la conception de l'étude, sont la randomisation, la restriction et l'assortiment.

- La « randomisation » (de l'anglais, *random*, fortuit) consiste à tirer au sort les sujets sélectionnés pour les répartir au hasard dans les groupes comparés. Cette technique permet d'équilibrer *a priori* la distribution des variables de confusion dans les groupes comparés. Les techniques de randomisation sont décrites plus en détail dans le chapitre 50.
- La restriction consiste à ne sélectionner qu'une catégorie de sujets pour rendre la population homogène vis-à-vis du facteur de confusion. Par exemple, si le sexe est un facteur de confusion, l'étude peut être limitée aux femmes. La

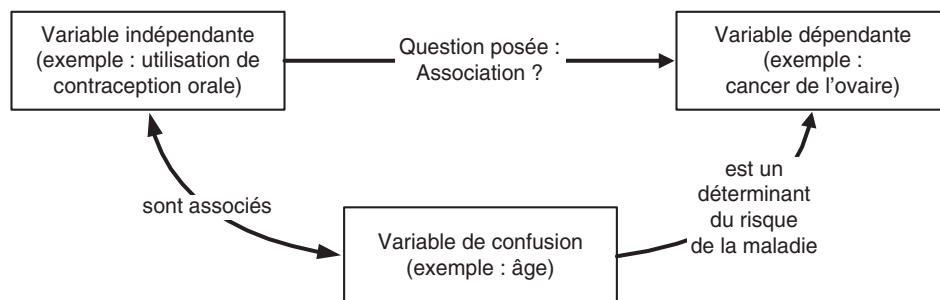


FIGURE 39.1. Relations entre une variable indépendante principale, la variable dépendante principale et une variable de confusion.

restriction a comme inconvénient majeur de se priver d'analyser les autres catégories de la variable de confusion.

- L'assortiment consiste à forcer les groupes à comparer à être similaires vis-à-vis de la distribution du facteur de confusion. Par exemple, l'assortiment sur le sexe consiste à forcer les deux groupes à comparer à avoir la même proportion d'hommes. L'appariement, qui consiste à choisir, pour chaque individu sélectionné, un individu témoin de la même catégorie du facteur de confusion (par exemple, du même sexe) est un cas particulier de l'assortiment.

La prise en compte des variables de confusion peut aussi se faire *a posteriori*, au moment de l'analyse de l'étude, par des techniques de stratification ou de modélisation.

L'utilisation de méthodes inadaptées pour maîtriser l'effet des variables importantes ne devrait pas, en soi, être une raison de rejet d'une étude, à condition que ces variables aient été mesurées à l'entrée dans l'étude et que le rapport fournisse suffisamment de données brutes pour pouvoir vérifier que ces variables sont distribuées de la même manière dans tous les groupes comparés. L'interprétation des résultats principaux, cependant, n'a pas de sens si les différences entre groupes comparés ne sont pas prises en compte. Au minimum, le lecteur doit retrouver une comparaison des groupes et des indications de ce qui a été fait pour prendre en compte les différences sur les variables importantes.

La prise en compte des comparaisons multiples

Le dernier problème concernant l'analyse d'une étude est celui des comparaisons multiples. Chaque fois que de nombreuses questions sont soulevées dans une seule étude, la signification statistique des résultats doit être ajustée en fonction du nombre de tests statistiques faits. En effet, le risque de conclure qu'il y a au moins un effet important, alors qu'aucun effet n'existe dans la population, augmente avec la multiplication des tests. Pour un risque α acceptable fixé, la probabilité qu'une étude conclut à l'absence d'effet est égale à $(1-\alpha)$ élevé à une puissance égale au nombre de tests statistiques. Par exemple, pour α fixé à 0,05, la probabilité de conclure à l'absence d'effet est de $(0,95)^5 = 0,77$ quand

l'étude comporte cinq tests et de $(0,95)^{20} = 0,36$ pour 20 tests. L'ajustement le plus simple est dû à Bonferroni et consiste à utiliser un seuil égal à α/t , où t est le nombre de tests, plutôt que α , pour rejeter l'hypothèse nulle. Même si un tel ajustement est fait, les résultats des comparaisons multiples doivent être considérés avec prudence.

Une autre circonstance dans laquelle un ajustement du niveau de risque de première espèce doit être envisagé est celle des analyses intermédiaires. Ces analyses (*interim analyses* en anglais) sont envisagées lors des études dont la durée prévue est longue, notamment certains grands essais randomisés ou études de cohorte avec suivi prolongé. Certains auteurs proposent alors d'analyser les données intermédiaires à un rythme régulier, par exemple chaque année ou après le recrutement des cent premiers patients. Bien que ces analyses puissent être intéressantes, par exemple pour détecter précocement l'efficacité ou un défaut de sécurité d'un médicament, les auteurs augmentent considérablement le risque d'erreur statistique. L'ajustement de Bonferroni consisterait alors à utiliser, à chaque analyse intermédiaire et à l'analyse finale, un seuil égal à $\alpha/(i+1)$, où i est le nombre d'analyses intermédiaires prévues. Cet ajustement considère cependant que toutes les analyses sont équivalentes, alors que l'analyse la plus importante reste l'analyse finale. Pour éviter de conclure à tort, il est donc recommandé d'ajuster le niveau du risque α , pour les analyses intermédiaires, à une très petite valeur (par exemple 0,001 au lieu de 0,05).

Remarque

Une analyse intermédiaire est par définition menée quand le suivi est encore trop court et l'effectif inférieur au nombre de sujets nécessaire. Ce type d'analyse n'a donc, *a priori*, pas une puissance statistique suffisante. En pratique, une analyse intermédiaire ne sera capable de mettre en évidence qu'un effet beaucoup plus grand que celui utilisé par les auteurs pour calculer l'effectif nécessaire.

L'essentiel à retenir

- Une analyse est dite ajustée sur une variable de confusion, quand elle tient compte de la distribution de cette variable.
- Pour entraîner de la confusion, une variable doit être associée à la variable indépendante principale et être un déterminant de la variable dépendante principale.
- La randomisation, la restriction et l'assortiment sont trois techniques de prise en compte des variables de confusion potentielles au moment de la conception de l'étude.
- La prise en compte des variables de confusion peut se faire par une analyse stratifiée ou par une modélisation.
- Chaque fois que de nombreux tests statistiques sont menés dans une étude, le risque de première espèce doit être ajusté.

CHAPITRE 40

Quels critères pour juger la causalité ?

« Nous aimons bien mieux, nous autres gens d'étude, une comparaison qu'une similitude. »

Molière

Définition d'une cause

Une caractéristique d'un individu ou de son environnement est une cause d'une maladie quand : 1) sa présence est associée à la survenue de la maladie (principe d'association); 2) elle était présente avant la survenue de la maladie (principe d'antériorité); 3) un changement de la caractéristique entraîne un changement dans la maladie, mais un changement dans la maladie n'entraîne pas de changement de la cause (principe de changement directionnel).

Les deux premiers principes sont facilement traduits en critères de causalité. Le respect du troisième principe, en revanche, est difficile à démontrer en dehors de situations expérimentales rarement applicables. L'analyse de cette propriété repose donc sur une série de critères liés à l'observation et à l'interprétation des résultats, d'une part au sein de l'étude (critères de logique interne) et d'autre part par une mise en perspective des résultats de l'étude par rapport aux connaissances (critères de logique externe). Les difficultés rencontrées lors du jugement de causalité sont évoquées dans le chapitre 41.

Le critère d'association entre cause et effet

Il y a association quand, statistiquement, l'effet est plus fréquemment présent quand la cause est présente et réciproquement. L'association statistique est une simple corrélation entre la cause potentielle et la maladie. Sa mise en évidence consiste à estimer une mesure statistique d'association, soit

un coefficient de corrélation ou de régression, soit, plus fréquemment en recherche clinique ou épidémiologique, une différence ou un rapport. Selon le type d'étude, le paramètre estimé est une différence de risque ou un risque relatif (essai randomisé ou étude de cohorte), un rapport de cotes (étude cas-témoins ou étude transversale), ou une différence ou un rapport de prévalences (étude transversale).

L'association est caractérisée par sa direction, sa force et sa précision. La direction est la situation de l'estimation par rapport à une valeur de référence correspondant à l'absence d'association. Cette valeur de référence est zéro (0) si le paramètre est une différence ou un coefficient, ou un (1) si le paramètre est un rapport. Bien que la direction soit importante pour différencier, parmi les causes potentielles, celles qui augmentent le risque de celles qui sont protectrices, elle n'est pas importante pour la causalité.

La force de l'association, primordiale pour la causalité, est jugée par l'éloignement de l'estimation de la valeur de référence. Une association forte (figure 40.1 : situations 1 à 4) est plus en faveur d'une relation causale qu'une association faible (figure 40.1 : situations 5 à 8). Le jugement de l'éloignement, cependant, est essentiellement un jugement de bon sens (clinique ou de santé publique) qui dépendra de la valeur de l'estimation ponctuelle et de sa précision.

La précision est reflétée par la largeur de l'intervalle de confiance estimé autour de la mesure ponctuelle d'association. Plus l'intervalle est large, plus il y aura d'incertitude quant à la vraie valeur de l'association (figure 40.1 : situations 1 et 3). L'incertitude sera également grande lorsqu'une limite de l'intervalle de confiance sera proche de la valeur de référence (figure 40.1 : situations 5 et 6) et complète si l'intervalle inclut cette valeur (figure 40.1 : situations 7 et 8). Au contraire, la conviction d'être en présence d'une relation causale sera d'autant plus grande que l'association est forte et estimée avec précision (figure 40.1 : situations 2 et 4).

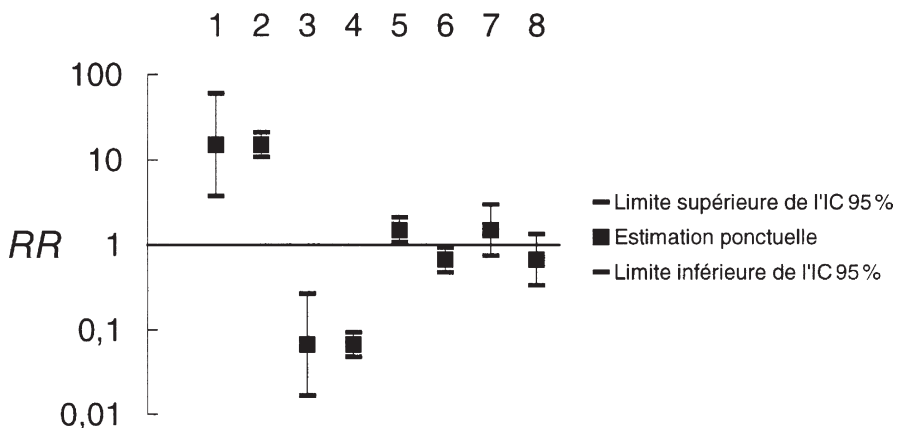


FIGURE 40.1. Estimation de huit associations hypothétiques par un risque relatif (RR, représenté sur une échelle logarithmique) et son intervalle de confiance à 95 % (IC95 %).

La relation temporelle correcte

La capacité d'analyser l'antériorité dépend du type de schéma d'étude et de la nature de la relation étudiée. Certains schémas d'étude sont plus adaptés que d'autres pour garantir l'antériorité. Les schémas les moins adaptés sont ceux dans lesquels les sujets sont étudiés rétrospectivement (étude cas-témoins avec sélection de cas existants, études de cohorte historique...) ou transversalement.

Les difficultés à garantir une relation temporelle correcte peuvent aboutir à des situations paradoxales pour lesquelles il n'est pas possible de dire quelle est la cause et quel est l'effet. Par exemple, dans l'association entre la consommation de certains médicaments psychotropes et la survenue de certaines psychoses, il est difficile de savoir si les psychotropes entraînent la psychose ou si la phase latente précoce de la psychose est la cause de la prise de psychotropes.

La logique interne à l'étude

Certaines constatations faites lors de l'analyse d'une étude peuvent orienter un jugement de causalité. Aucun de ces critères n'est en soi suffisant pour affirmer la causalité.

La *stabilité de l'association* est définie par l'observation d'une association forte dans toute la population étudiée. La mise en évidence de cette stabilité consiste à estimer l'association entre cause et effet potentiel dans des sous-groupes. Si l'on considère que toutes ces analyses de sous-groupes sont autant d'analyses de la relation causale, alors une association observée dans tous les sous-groupes serait en faveur d'une causalité vraie.

L'observation d'une *relation « de dose à effet »* est en faveur du caractère causal de la relation entre cause potentielle et maladie. Cette relation existe lorsque la fréquence de la maladie, ou plus généralement l'importance de l'effet, augmente ou diminue régulièrement quand le niveau d'exposition à la cause potentielle augmente.

La *spécificité de l'association* est considérée historiquement comme un critère de causalité important. La spécificité peut être :

- une spécificité de cause : la maladie ne survient que lorsque la cause est présente ; la présence de la cause n'entraîne pas forcément la maladie, mais tous les malades sont exposés ;
- une spécificité d'effet : la maladie survient obligatoirement quand la cause est présente, mais peut aussi survenir en son absence ; aucun non-malade n'est exposé ;
- une spécificité de cause et d'effet : la cause est nécessaire et suffisante à la survenue de la maladie ; tous les malades sont exposés et aucun non-malade n'est exposé.

La logique externe

Le jugement de causalité se fait rarement à partir d'une seule étude. Certains critères jugent la logique des connaissances accumulées sur une relation potentiellement causale.

La *persistance des observations* d'une étude à l'autre est un critère important. La confirmation d'une cause n'étant possible que si tous les efforts ont été mis en œuvre pour démontrer le contraire, la répétition des études correspond à autant de tentatives de réfutation de la causalité. La répétition des études peut en pratique correspondre à l'observation de l'association dans différents types d'étude (cohorte, cas-témoins...) ou dans différents types de population (persistance dans le temps et dans l'espace et selon le type d'individu étudié).

La *concordance avec les connaissances* épidémiologiques correspond à l'accord des résultats des études sur la relation causale avec les connaissances sur la répartition de la cause potentielle dans les populations et sur l'épidémiologie de la maladie en général. L'analyse de cette concordance peut reposer sur des études épidémiologiques, dites écologiques, dans lesquelles la corrélation entre la fréquence de l'exposition et la fréquence de la maladie est étudiée au niveau des populations plutôt qu'au niveau des individus. La concordance avec les connaissances biologiques consiste à définir les modèles physiopathologiques et biologiques qui expliqueraient la relation de cause à effet.

Un critère proche est l'*analogie*, beaucoup utilisée en carcinogenèse, en tératogenèse et en toxicologie. L'analogie est la similitude entre les observations d'une étude et celles issues des études sur une relation dont la causalité a déjà été démontrée. En pharmacologie par exemple, ce critère est utilisé pour asseoir un raisonnement de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable, quand le même risque est connu pour d'autres médicaments de la même classe.

L'essentiel à retenir

- Pour être une cause d'une maladie, une caractéristique doit être statistiquement associée au risque de survenue de la maladie.
- Pour être une cause d'une maladie, une caractéristique doit être présente avant la survenue de la maladie.
- L'association entre cause et effet se juge par l'éloignement de la mesure d'association de la valeur de référence et par la largeur de l'intervalle de confiance.
- La capacité à analyser l'antériorité de la cause sur l'effet dépend du schéma d'étude et de la nature de la relation étudiée.
- Parmi les autres critères de causalité, seule la persistance des observations d'une étude à l'autre est un critère de causalité fort.

CHAPITRE 41

Quelles difficultés pour juger la causalité ?

*« Heureux celui qui des choses
peut connaître les causes. »*

Virgile

Les erreurs dans l'interprétation de l'association entre cause et effet

Les erreurs de jugement de la force de l'association peuvent concerner l'estimation ou l'interprétation des résultats. Les sources d'erreur d'estimation sont les différents biais que les protocoles d'étude essaient d'éviter. Ces biais peuvent être liés à des défauts dans la sélection des sujets étudiés, à des défauts de la performance des outils de mesure utilisés ou à un déséquilibre dans les distributions de variables importantes extérieures à la relation étudiée.

Les biais de sélection surviennent quand les critères d'inclusion et d'exclusion ou les filières de sélection sont liés à la fois à la cause et à l'effet potentiel. Ces biais surviennent notamment lorsque les sujets exposés à la cause potentielle sont plus à même, du fait de leur exposition, d'être en contact avec les structures sanitaires dans lesquelles la sélection se fait. Par exemple, dans une étude de l'effet de la prise de contraceptifs oraux sur le risque de différents cancers, un biais de sélection est possible parce que les femmes qui utilisent des contraceptifs sont mieux surveillées médicalement que celles qui ne les utilisent pas. Dans les études impliquant un suivi des sujets, le fait que certains patients soient perdus de vue peut également entraîner un biais de sélection si ces sujets sont plus volontiers exposés (ou non exposés) et malades (ou non malades). Finalement, le recrutement de sujets dans des populations hospitalières est facilement à l'origine de tels biais de sélection.

Les biais de mesure ou d'information sont liés à un défaut de la performance des outils utilisés pour mesurer l'exposition à la cause potentielle ou faire le diagnostic de la maladie. Ces défauts peuvent concerner la performance pour identifier les sujets exposés ou malades (manque de sensibilité) ou pour identifier les sujets non exposés ou non malades (manque de spécificité). Le biais faussera d'autant plus le jugement de causalité que le défaut de performance n'est pas le même dans les groupes comparés. Ces différences de performance surviennent notamment quand la mémorisation d'une exposition passée est influencée par le fait d'être malade ou quand le jugement de la survenue de la maladie est influencé par la connaissance du statut d'exposition.

Un déséquilibre de la distribution d'une variable importante peut survenir quand, dans la population étudiée, une variable autre que la cause potentielle et l'effet d'intérêt est associée à cette cause potentielle, et est elle-même une cause de la maladie, indépendamment de l'effet de la cause potentielle principale faisant l'objet de l'étude (*cf.* figure 39.1). Le déséquilibre va entraîner un biais de confusion par lequel une partie ou toute l'association estimée entre la cause potentielle et la maladie sera due à l'effet du facteur de confusion.

Une mauvaise interprétation de la force d'une association peut être liée à un mauvais choix d'échelle pour l'estimation du paramètre ou à un manque de puissance statistique. Le choix d'une échelle inadaptée au paramètre estimé peut entraîner une mauvaise interprétation, notamment lorsqu'un risque relatif compatible avec un effet protecteur de la cause potentielle est présenté à tort sur une échelle arithmétique (figure 41.1). Le manque de puissance statistique est un problème quand la petite taille de l'échantillon empêche de conclure à une association vraie parce que l'estimation est trop imprécise.

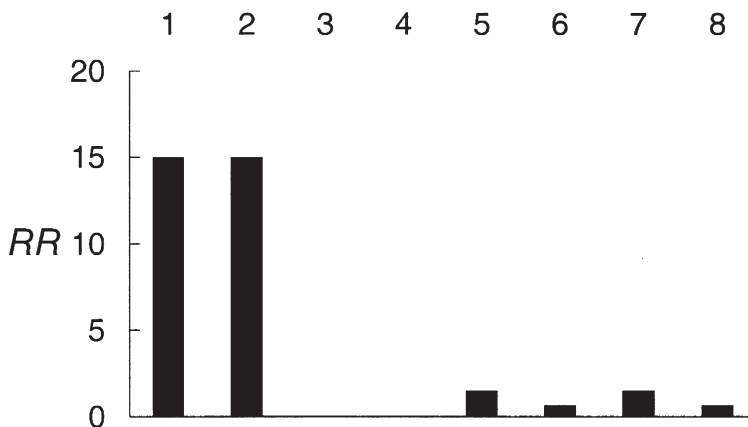


FIGURE 41.1. Mauvaise représentation des huit associations de la figure 40.1.

Les erreurs dans l'interprétation de l'antériorité

La nature de la cause potentielle ou de la maladie peut gêner le raisonnement causal. Une exposition durable à une cause potentielle persistant au moment du diagnostic de la maladie peut empêcher de déterminer si l'exposition était présente avant la survenue de la maladie. Une telle situation peut aussi survenir quand la maladie a une phase de latence suffisamment longue pour qu'il existe un doute sur l'antériorité de l'exposition. Ces difficultés, enfin, sont aggravées quand la mesure de l'exposition passée repose sur la mémoire ou sur des sources d'information peu fiables et quand la maladie ne peut pas survenir avant que l'exposition ait été quantitativement importante.

Les erreurs dans l'interprétation de critères de logique interne

L'intérêt réel de la stabilité de l'association au sein de l'étude est limité. La variation de l'estimation de l'association d'un sous-groupe à un autre peut en effet être observée, même si la relation est vraiment causale :

- la première possibilité est que la répartition de la population dans des sous-groupes entraîne un déséquilibre dans la répartition d'une variable importante, introduisant ainsi un biais de confusion dans certains sous-groupes mais pas dans d'autres ;
- la deuxième source d'instabilité est liée aux fluctuations d'échantillonnage qui sont introduites lors de l'étude de sous-groupes qui, par définition, ont une taille plus petite que la population initiale. Cette instabilité sera reflétée par des intervalles de confiance plus larges autour des estimations de sous-groupes, entraînant des difficultés pour juger de la force de l'association.

Une autre source de variation interne à une étude est liée au caractère pluri-causal de la plupart des maladies. L'observation de mesures d'association différentes d'un sous-groupe à l'autre peut en effet refléter une action différente de la cause potentielle étudiée en fonction de la présence ou de l'absence d'une autre cause. Cette modification de l'effet est en soi un élément qui peut être important pour comprendre le mécanisme des maladies à causes multiples. La recherche d'une modification de l'effet est de ce fait une étape importante de l'analyse des données d'une étude clinique ou épidémiologique. Dans les analyses des relations de cause à effet, l'estimation des mesures d'association à chaque niveau d'exposition est confrontée aux mêmes limites que les analyses de sous-groupes.

La spécificité a rarement d'intérêt pratique. La plupart des relations causales qui nous intéressent concernent en effet des causes qui ne sont ni nécessaires ni suffisantes. Il existe alors toujours des sujets dans toutes les catégories définies par le croisement de l'exposition et de la maladie ([tableau 41.1 : d](#)). À l'opposé, des observations compatibles avec une cause nécessaire ou suffisante ([tableau 41.1 : a à c](#)) ne garantissent pas la causalité, notamment lorsque la maladie ou

l'exposition sont rares dans la population étudiée. En effet, l'absence de sujets dans une catégorie peut alors être le reflet du manque de performance des outils de mesure de l'exposition ou de la maladie. Finalement, l'incertitude liée aux fluctuations d'échantillonnage implique que même l'estimation d'un zéro (0) doit être fournie avec un intervalle de confiance dont la limite supérieure n'est jamais nulle.

Tableau 41.1. Résultats possibles d'une étude, en fonction de la spécificité de la relation causale.

| a : spécificité de cause (cause nécessaire mais pas suffisante) | | | b : spécificité d'effet (cause suffisante mais pas nécessaire) | | |
|--------------------------------------------------------------------|------------|----------|-------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Maladie | Exposition | | Maladie | Exposition | |
| | Oui | Non | | Oui | Non |
| Oui | <i>a</i> | 0 | Oui | <i>a</i> | <i>b</i> |
| Non | <i>c</i> | <i>d</i> | Non | 0 | <i>d</i> |

| c : spécificité de cause et d'effet (cause nécessaire et suffisante) | | | d : relation non spécifique (cause ni nécessaire ni suffisante) | | |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|----------|--------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Maladie | Exposition | | Maladie | Exposition | |
| | Oui | Non | | Oui | Non |
| Oui | <i>a</i> | 0 | Oui | <i>a</i> | <i>b</i> |
| Non | 0 | <i>d</i> | Non | <i>c</i> | <i>d</i> |

Les erreurs dans l'interprétation de critères de logique externe

Seule la persistance des observations d'une étude à l'autre est un critère important. Cependant, la possibilité de biais différents d'une étude à l'autre et les fluctuations d'échantillonnage peuvent introduire une incertitude sur la force réelle de l'association, donc sur la réalité de la relation causale. Les approches de synthèse de l'information, telles que la méta-analyse, peuvent être utiles pour diminuer cette incertitude. Les approches par études écolologiques sont sujettes à des biais importants qui font que ce critère est peu utile en pratique.

Tous les autres critères de logique externe sont faibles, les connaissances épidémiologiques pouvant devancer les connaissances biologiques ou contredire les modèles biologiques existants. Ces critères sont seulement utiles pour conforter un raisonnement de causalité déjà fort. L'absence de concordance avec les données épidémiologiques et de modèle biologique et l'impossibilité de faire une analogie ne sont pas non plus suffisantes pour contredire une possible relation causale.

L'essentiel à retenir

- L'estimation d'une association entre cause et effet peut être faussée par un biais de sélection, de mesure ou de confusion.
- L'interprétation d'une mesure d'association peut être faussée par une mauvaise représentation graphique.
- Le jugement de l'antériorité peut être faussé en cas d'exposition durable à la cause ou d'une latence longue de la maladie.
- L'analyse de sous-groupes ou d'une relation de dose à effet est généralement gênée par défaut de puissance statistique liée à la taille plus petite des sous-groupes.
- Dans les maladies multicausales, les analyses de sous-groupes et la spécificité sont des critères de causalité très faibles.
- La persistance des observations d'une étude à l'autre est le seul critère de logique externe important.

CHAPITRE 42

Quels sont les outils de la lecture critique ?

*« La critique est à l'origine du progrès
et des lumières de la civilisation. »*

Thomas Mann

La lecture rapide, les critères majeurs et les algorithmes

La lecture critique peut nous faire gagner du temps. La lecture rapide peut être utile quand nous avons une décision urgente à prendre : par exemple, si nous voulons nous mettre à jour rapidement sur le traitement d'une maladie, à l'occasion de l'hospitalisation d'un patient. Nous saurons alors chercher rapidement ce qui est utile à la décision de traiter ou de ne pas traiter, sans perdre de temps à lire tout dans les articles sélectionnés. Cette capacité d'analyser rapidement des publications sera également utile à ceux qui sont amenés à conseiller des décideurs de santé publique : par exemple, l'analyse rapide d'un article rapportant l'évaluation d'un nouveau test diagnostique permettra de juger si de nouveaux éléments nécessitent une analyse approfondie des connaissances concernant le dépistage de la maladie concernée.

Cette lecture rapide nécessite cependant d'avoir en tête les critères les plus importants à considérer pour juger de la qualité et de la pertinence potentielles d'un article. Ces critères majeurs, par exemple l'adéquation du schéma d'étude à la question posée, sont ceux qui permettent de rejeter immédiatement un article dès qu'un de ces critères n'est pas respecté. Les algorithmes, définis comme des suites finies de questions élémentaires permettant la résolution d'un problème, sont des outils organisant les critères dans un ordre logique, optimisant

ainsi le processus de décision de rejeter l'article ou de continuer sa lecture. La figure 30.1 est un exemple d'algorithme simple de lecture critique rapide.

La lecture approfondie et les standards

Dans certaines circonstances, les outils de lecture rapide ne suffisent pas. Dans l'exemple du dépistage, évoqué ci-dessus, les critères pour juger de l'intérêt réel d'un programme de dépistage sont extrêmement complexes (*cf.* chapitre 64). Un algorithme simple ne permettra donc pas de résumer à lui seul la démarche de lecture approfondie qui sera nécessaire. De manière plus générale, l'analyse approfondie est indispensable dès que les conséquences des décisions et l'incertitude dans les connaissances sont importantes. Par exemple, si la découverte d'un nouveau test ou les résultats d'un nouvel essai randomisé implique un éventuel changement de politique de santé, l'analyse des connaissances devra être approfondie et prudente.

Une autre indication de lecture approfondie est la préparation d'une nouvelle étude et la rédaction de son protocole. Toute étude, comme cela a été évoqué dans les chapitres sur l'introduction (*cf.* chapitres 15 et suivants), doit être justifiée par des lacunes dans les connaissances. L'identification de ces lacunes ne peut reposer que sur une analyse détaillée, approfondie, de toutes les études et de leurs limites. Certains outils de lecture critique ont été développés pour faciliter et standardiser cette lecture approfondie, notamment à des visées pédagogiques.

Un des intérêts, mais pas le moindre, d'une approche critique à la lecture de la littérature médicale est de simplifier la rédaction d'un article ou la préparation d'une communication orale. L'utilisation de critères de lecture critique pour construire le plan d'un article consiste à se mettre dans la peau du lecteur de la revue ou de l'auditeur. Sur quoi va-t-il juger l'article ou la communication ? Quels sont tous les éléments qui lui montreront la qualité de l'étude ?

Le besoin de garantir au lecteur que tous les éléments clés d'une étude sont évoqués dans les articles publiés a été exprimé par les rédacteurs des grandes revues internationales. Le contenu de certains types d'article a été ainsi standardisé, permettant aux auteurs aux pairs chargés de la lecture critique des manuscrits et aux rédacteurs d'analyser de manière méthodique le contenu des articles ([tableau 42.1](#)). L'affiche fournie avec ce livre est un outil listant les questions à se poser, en tant que lecteur ou auteur potentiel d'un article, et résumant l'essentiel de ces standards.

Les listes de contrôle et les grilles de lecture critique

Pour garantir que le lecteur ou l'auditeur trouvera effectivement les éléments de réponse à ces questions, les auteurs peuvent utiliser l'approche critique pour élaborer le plan, notamment de la section Méthodes, qui respectera les exigences propres au type d'étude dont ils préparent le rapport. Cette approche permet de

Tableau 42.1. Standards de présentation des rapports d'étude.

| <i>Type d'étude</i> | <i>Standard</i> | |
|--------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <i>Acronyme</i> | <i>Référence</i> |
| Essai randomisé | CONSORT | Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. <i>BMJ</i> . 2010; 340: c869. |
| Exactitude diagnostique | STARD | Bossuyt PM, Reitsma JB, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. <i>BMJ</i> . 2003; 326: 41-4. |
| | QUADAS | Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. <i>Ann Intern Med</i> . 2011; 155: 529-36. |
| Fiabilité diagnostique | GRRASS | Kottner J, Audigé L, Brorson S, Donner A, Gajewski BJ, Hróbjartsson A, et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. <i>J Clin Epidemiol</i> . 2011; 64: 96-106. |
| Études étiologiques | STROBE | von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. <i>Ann Intern Med</i> . 2007; 147: 573-7. |
| Associations génétiques | STREGA | Little J, Higgins JPT, Ioannidis JPA, Moher D, Gagnon F, von Elm E, et al. STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA): an extension of the STROBE Statement. <i>Ann Intern Med</i> . 2009; 150: 206-15. |
| Marqueurs tumoraux | REMARK | McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W, Taube S, Gion M, Clark GM, et al. REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies (REMARK). <i>Br J Cancer</i> . 2005; 93: 387-91. |
| Recommandations de pratique clinique | AGREE | Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. <i>J Clin Epidemiol</i> . 2010; 63: 1308-11. |
| | GRADE | Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. <i>BMJ</i> . 2008; 336: 924-6. |
| Études qualitatives | COREQ | Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. <i>Int J Qual Health Care</i> . 2007; 19: 349-57. |



Tableau 42.1 (Suite)

| Type d'étude | Standard | |
|---------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Acronyme | Référence |
| Méta-analyses | QUOROM | Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DE, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. <i>Lancet</i> . 1999; 354: 1896-900. |
| | PRISMA | Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, the PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA statement. <i>Ann Intern Med</i> . 2009; 151: W64. |
| | AMSTAR | Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. <i>J Clin Epidemiol</i> . 2009; 62: 1013-20. |

ne rien oublier d'important et de respecter l'objectif de précision. Si les auteurs n'ont rien oublié, alors ils seront crédibles vis-à-vis de leurs pairs, auditeurs à un congrès, lecteurs du comité de rédaction, et du lecteur ultime de la revue qui trouvera tous les éléments qui lui permettront d'utiliser les résultats.

L'atteinte de ces objectifs a nécessité le développement d'outils extrêmement élaborés, tels que les listes de contrôle et les grilles de lecture critique. Les listes de contrôle regroupent, dans l'ordre où ils doivent apparaître dans l'article, tous les éléments indispensables à la compréhension et au jugement de la qualité de l'étude. Les standards du [tableau 42.1](#) proposent pour la plupart une liste de contrôle permettant de vérifier, notamment à la lecture d'un manuscrit soumis à une revue, que les auteurs n'ont rien oublié. Les listes de contrôle, cependant, n'attribuent aucun poids particulier aux items. Les grilles permettent une analyse fine des méthodes utilisées dans les études critiquées ([figure 42.1](#)). Les grilles fournies en annexe de ce livre fournissent ainsi des outils très complets pour l'analyse détaillée de chaque type d'article.

L'essentiel à retenir

- Les critères majeurs de lecture critique peuvent être organisés sous forme d'un algorithme, suite finie de questions élémentaires permettant de rejeter rapidement un article.
- Les outils de lecture critique approfondie peuvent guider les auteurs potentiels dans la construction du plan d'un protocole ou d'un article.
- Les revues internationales ont standardisé le contenu attendu de nombreux types d'article.
- Les listes de contrôle permettent de vérifier qu'aucun élément ne manque dans un article.
- Les grilles de lecture critique permettent une analyse fine des méthodes d'un article.

Référence

Auteurs _____

Titre _____

Journal _____

Année _____

Pages _____ - _____

Identification du document analysé

Résumé du contenu de l'étude

Résumé

Objectif et justification

Instructions au lecteur

Schéma d'étude : groupes comparés

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| <i>Schéma d'étude</i> | | | | | | |
| Formulation claire de l'objectif | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Schéma d'étude adapté à l'objectif | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Procédures de sélection</i> | | | | | | |
| Critères d'inclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Commentaires sur chaque critère

Conclusion

| Qualité | Cocher |
|-------------------------|--------------------------|
| Très bonne | <input type="checkbox"/> |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> |

Conclusion du lecteur

Discussion (forces et faiblesses)

Commentaire général sur l'étude

Lecteur _____ Date _____

FIGURE 42.1. Extraits d'une grille d'analyse critique approfondie d'un article. Les traits pointillés indiquent la fin des extraits des parties correspondant à la description de l'étude (haut), l'analyse approfondie de chaque critère (milieu) et la conclusion du lecteur (bas).

CHAPITRE 43

Quelles sont les questions diagnostiques pertinentes ?

*« La perfection d'une pendule
n'est pas d'aller plus vite, mais d'être réglée. »*

Vauvenargues

L'objectif d'un test diagnostique

Les critères discutés dans les cinq prochains chapitres s'appliquent à l'évaluation des tests diagnostiques. Ils s'appliquent aussi à tous les outils de mesure utilisés en pratique ou en recherche : questionnaires, grilles d'évaluation... Les concepts discutés sont issus de la métrologie, qui est la science des mesures. Mesurer consiste, à l'aide d'un objet, d'une machine, d'un dispositif ou d'une activité, à évaluer une grandeur d'après son rapport avec une autre grandeur de même espèce, prise comme unité et comme référence.

Un outil diagnostique doit être évalué en fonction de l'objectif de mesure que l'on se fixe. Ainsi, le dosage d'un paramètre sanguin peut avoir été évalué quant à sa capacité à nous aider à diagnostiquer une maladie dans laquelle ce paramètre est toujours élevé. Ce dosage, cependant, n'est pas forcément adapté au suivi de fluctuations minimales du même paramètre sanguin, pour ajuster le traitement de la maladie par exemple. La capacité de ce dosage à prendre en compte de telles fluctuations pour cet objectif différent devrait faire l'objet d'une évaluation spécifique.

Les objectifs possibles d'une mesure peuvent relever d'un projet individuel, notamment le soin d'une personne, ou d'un bilan collectif, notamment en recherche et en évaluation. Pour le soin d'une personne, la performance du test diagnostique sera jugée différemment si l'objectif est la découverte ou la confirmation de la maladie (diagnostic positif), sa détection précoce (dépistage), son exclusion (diagnostic différentiel), son suivi (monitorage) ou la prédiction de son devenir (pronostic). Au niveau collectif, l'objectif possible peut être la

classification ou le contraste entre groupes ou l'identification, au niveau d'une population, des changements dans le temps.

Cinq objectifs possibles d'un test

- Découvrir ou confirmer la maladie (diagnostic positif).
- Exclure la présence d'une maladie (diagnostic différentiel).
- Détecter précocement la maladie (dépistage).
- Suivre l'évolution (monitorage).
- Prédire le devenir (pronostic).

La fiabilité et la validité, dimensions clés de la performance diagnostique

La capacité d'un outil diagnostique à atteindre un objectif de mesure doit être jugée sur deux aspects complémentaires, la fiabilité et la validité ([tableau 43.1](#)). La fiabilité (*reliability*) de l'outil est sa capacité à donner les mêmes résultats,

Tableau 43.1. Dimensions pertinentes de la performance diagnostique.

| <i>Dimension</i> | <i>Question correspondante</i> | <i>Méthodes</i> |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Fiabilité | L'outil donne-t-il les mêmes résultats, quelles que soient les conditions d'utilisation ? | Cf. chapitres 47 et 48 |
| Exactitude | L'outil donne-t-il les mêmes résultats qu'un test de certitude pris comme référence ? | Cf. chapitres 44 à 46 |
| Validité de construit | L'outil donne-t-il des résultats conformes à un modèle de comportement théorique ? | Études de corrélation avec des mesures d'autres concepts |
| Applicabilité | L'outil est-il utilisable dans les circonstances dans lesquelles la mesure est nécessaire ? | Études de faisabilité en conditions réelles |
| Convenance apparente | L'outil semble-t-il mesurer ce que l'on prétend mesurer et convenir à l'objectif de mesure ? | Sondage d'opinion auprès d'utilisateurs potentiels |
| Validité de contenu* | L'outil couvre-t-il tous les domaines, représentant ce que l'on prétend mesurer ? | Groupe de travail d'experts avec technique de consensus |
| Homogénéité des composantes* | Les items de l'outil sont-ils convergents ? | Étude de corrélation interne sur un échantillon représentatif |

* Applicable aux outils pluridimensionnels.

quelles que soient les conditions d'application ; la validité (*validity*) est sa capacité à effectivement mesurer ce que l'on prétend mesurer. La fiabilité a pour objet la variabilité des résultats indépendamment du phénomène que l'on veut mesurer, alors que la validité a pour objet la variabilité des résultats liée au phénomène que l'on veut mesurer. Par exemple, la performance du contrôle ultime du groupe sanguin au lit du patient doit être jugée sur sa validité (la capacité du contrôle ultime à nous donner une information correcte sur la compatibilité du sang à transfuser avec celui du malade) mais aussi sa fiabilité (sa capacité à nous donner le même résultat, que l'examen soit fait en urgence ou non, par une infirmière ou un médecin).

L'évaluation de la fiabilité d'un test ou d'un outil de mesure consiste à soumettre volontairement l'application du test à des sources de variation. Par exemple, l'évaluation de la fiabilité d'une balance peut consister à peser plusieurs fois des personnes dont le poids n'a pas changé ou à peser ces personnes avec plusieurs exemplaires du même type de balance. Selon les conditions expérimentales de l'évaluation, on parlera volontiers de concordance entre observateurs ou entre appareils de mesure et de reproductibilité dans le temps.

L'évaluation de la validité dépend de l'existence d'autres mesures du même phénomène, notamment de mesures de certitude de ce phénomène. Par exemple, la validité d'une échographie préopératoire peut être évaluée en confrontant les résultats de l'échographie aux constats faits pendant l'intervention et l'examen anatomopathologique de la pièce opératoire. On parlera alors de validité de prédiction ou d'exactitude du test (*predictive validity* ou *accuracy*). Quand il n'existe aucune mesure de certitude, l'évaluation de la validité se fait en confrontant les résultats du test avec un modèle définissant le comportement théorique de l'outil. Par exemple, il n'existe pas de mesure de certitude de la douleur et de nombreux phénomènes ayant une composante subjective importante. L'évaluation d'une échelle de mesure de la douleur peut consister à vérifier que l'appréciation de la douleur par cette échelle sera systématiquement plus élevée dans des situations supposées génératrices de douleurs (opération chirurgicale, traumatisme violent...) et plus basse sous l'effet d'un antalgique puissant. On parlera alors de validité de construit (*construct validity*).

Les autres dimensions de la performance diagnostique

L'applicabilité d'un outil de mesure se définit comme sa susceptibilité à être utilisé dans les circonstances dans lesquelles la mesure est nécessaire ([tableau 43.1](#)). Les aspects pertinents de l'applicabilité sont la simplicité, le coût et l'acceptabilité par les professionnels et les patients. Tous ces aspects sont évidemment intriqués, un test simple étant plus facilement accepté qu'un test compliqué. L'acceptabilité par les professionnels, cependant, dépend également de la capacité, réelle ou perçue, de l'outil à atteindre l'objectif de mesure ou de diagnostic visé. La capacité réelle d'atteinte de l'objectif est la validité, définie ci-dessus.

La capacité apparente d'un outil à atteindre son objectif peut être appelée la validité apparente (*face validity*) ou, pour éviter toute confusion avec la définition principale de la validité, la convenance apparente. L'évaluation de cette convenance ou validité apparente consiste à soumettre pour avis l'outil à un groupe d'utilisateurs potentiels. Les défauts de validité apparente sont parmi les raisons fréquentes de l'amélioration des outils.

La capacité potentielle d'un outil à atteindre son objectif peut être évaluée de manière plus formelle. L'évaluation porte alors sur la validité de contenu (*content validity*). Elle consiste à demander à des experts, en utilisant une technique formelle de consensus, d'apprécier si le contenu de l'outil couvre tous les domaines représentant ce que l'on prétend mesurer. L'évaluation de contenu est particulièrement importante pour la mesure de phénomènes pluridimensionnels subjectifs, par exemple la qualité de vie ou le stress. Pour ces outils pluridimensionnels, typiquement présentés sous forme de questionnaires, il est aussi important d'apprécier l'homogénéité des composantes (*homogeneity* ou *internal consistency*). Cette évaluation repose sur l'hypothèse qu'un groupe d'items ou de questions supposés mesurer collectivement le même concept, devrait converger, c'est-à-dire que les items devraient être suffisamment corrélés entre eux pour pouvoir représenter le même concept, mais pas trop pour éviter toute redondance entre items.

L'essentiel à retenir

- La performance d'un outil doit se juger en fonction de l'objectif de mesure que l'on se fixe.
- Un outil diagnostic ou de mesure doit être fiable : il doit donner les mêmes résultats, quelles que soient les conditions d'application.
- Quand il existe une mesure de certitude, la validité sera jugée par l'exactitude de l'outil, c'est-à-dire la conformité de ces résultats avec ceux de la mesure de certitude prise comme référence.
- Quand il n'existe pas de test de référence, l'évaluation de la validité de construit se fonde sur la conformité des résultats à un modèle de comportement théorique de l'outil.
- L'applicabilité d'un test dépend de sa simplicité, de son coût et de son acceptabilité, cette dernière dépendant de l'apparence et du contenu du test.

CHAPITRE 44

Quel schéma d'étude pour une étude d'exactitude diagnostique ?

« L'exactitude n'est pas la vérité. »

Henri Matisse

La comparaison avec un test de référence

L'évaluation de la validité de prédiction ou exactitude d'un outil diagnostique doit se faire par comparaison des résultats de l'outil évalué avec ceux d'un outil diagnostique de référence. Cette comparaison doit se faire en appliquant l'outil à évaluer à deux groupes d'individus :

- des individus chez qui on a démontré par application de l'outil de référence la présence de la maladie que cet outil est supposé diagnostiquer ;
- des individus chez qui on a démontré par application du même outil de référence l'absence de la maladie.

Cette comparaison permet de répondre à trois types de question (encadré ci-dessous).

Questions pertinentes d'évaluation de l'exactitude diagnostique

- Estimer la sensibilité et la spécificité d'un test pour prédire la présence ou l'absence d'une maladie, définie par les résultats d'un test de référence.
- Comparer l'exactitude (sensibilité, spécificité ou les deux) de plusieurs tests pour prédire la présence ou l'absence d'une maladie, définie par les résultats d'un test de référence.
- Comparer l'exactitude (sensibilité, spécificité ou les deux) d'un test, appliqué à plusieurs populations différentes, pour prédire la présence ou l'absence d'une maladie, définie par les résultats d'un test de référence.

L'outil de référence doit être un test de diagnostic définitif tel que la biopsie, la chirurgie, l'autopsie, le suivi à long terme ou toute autre référence acceptée. Cette référence peut être une stratégie complexe incorporant les résultats de plusieurs outils diagnostiques imparfaits. La section Méthodes d'une étude d'exactitude doit donc commencer par une définition des outils comparés. Si le lecteur ne comprend pas quel outil diagnostique est évalué ou s'il ne peut pas accepter l'outil de référence, l'étude peut rapidement être rejetée.

L'indépendance des outils comparés est un élément fondamental qui doit apparaître dans ces définitions. Le défaut d'indépendance le plus flagrant est d'inclure l'outil à évaluer comme un des composants de la stratégie de référence. Un autre défaut d'indépendance, souvent rencontré dans les études faites dans le contexte de la prise en charge habituelle des malades, est de n'appliquer l'outil de référence que chez les individus qui ont un résultat positif à l'outil à évaluer. Le « biais d'incorporation » qui résulte de ces défauts d'indépendance rend la comparaison invalide.

La construction de la comparaison

Il existe une difficulté dans la définition du schéma d'étude, car la comparaison entre un outil de référence et l'outil à évaluer peut se faire de plusieurs façons. De manière schématisée ([tableau 44.1](#)) :

- quand le seul outil diagnostique de référence est le suivi, le schéma d'étude est similaire à une étude de cohorte ; des individus ayant des résultats positifs ou négatifs, selon l'outil à évaluer, sont sélectionnés puis suivis jusqu'à ce que le diagnostic définitif puisse être posé ;
- quand un outil diagnostique de référence autre que le suivi est disponible, le schéma d'étude est similaire à celui d'une étude cas-témoins ; des individus malades et non malades sont sélectionnés selon l'outil de référence, puis l'outil à évaluer est appliqué ;
- dans certaines circonstances rares, les deux tests (à évaluer et de référence) sont appliqués au même moment à un échantillon de patients ayant une suspicion de la maladie ; le schéma d'étude est alors similaire à une étude transversale, mais n'est faisable que si la fréquence de la maladie est suffisamment élevée pour estimer avec précision la sensibilité du test.

On essaiera toujours d'appliquer les tests (à évaluer et de référence) aussi près que possible dans le temps, pour que les résultats correspondent au même état du patient. En pratique, cette quasi-simultanéité des deux tests n'est pas réalisable si le test de référence est le suivi ou une stratégie diagnostique complexe ou s'il y a des délais pour obtenir des rendez-vous pour l'un ou l'autre des deux tests.

La définition d'un « non-malade »

L'outil de référence doit être défini, appliqué et interprété de manière à ce que les définitions de la maladie et de la non-maladie soient acceptables. Cette définition de la maladie est particulièrement délicate quand l'outil diagnostique

Tableau 44.1. La comparaison fondamentale et les différents schémas possibles d'une étude d'exactitude diagnostique.

Les flèches indiquent les individus faisant l'objet de la sélection dans l'étude.

| Cohorte | <i>Test évalué</i> | <i>Test de référence</i> | | <i>Total</i> |
|--------------|--------------------|--------------------------|-------------------|--------------|
| | | <i>Malade</i> | <i>Non malade</i> | |
| | Positif | | | ← |
| | Négatif | | | ← |
| | Total | | | |
| | | | | |
| Cas-témoins | <i>Test évalué</i> | <i>Test de référence</i> | | <i>Total</i> |
| | | <i>Malade</i> | <i>Non malade</i> | |
| | Positif | | | |
| | Négatif | | | |
| | Total | | | |
| | | ↑ | ↑ | |
| | | | | |
| Transversale | <i>Test évalué</i> | <i>Test de référence</i> | | <i>Total</i> |
| | | <i>Malade</i> | <i>Non malade</i> | |
| | Positif | | | |
| | Négatif | | | |
| | Total | | | ← |

est une mesure quantitative sur laquelle il faut fixer un seuil entre les valeurs normales et les valeurs anormales. Par exemple, la définition de l'hypertension artérielle est fixée en considérant comme anormales toutes valeurs de la pression artérielle diastolique supérieures à 94 mmHg. Les auteurs d'une étude utilisant un tel outil de référence doivent donc préciser dans la section Méthodes ce qu'ils entendent par normal. Le lecteur pourra ainsi repérer si cette définition du normal est acceptable.

Une définition probabiliste du normal n'est pas acceptable ; elle suppose que les résultats de l'outil de référence suivent une distribution théorique connue et qu'une proportion fixe des valeurs les plus hautes ou les plus basses soit considérée comme valeurs normales. La proportion habituellement utilisée est 95 %, car la distribution la plus commune, la distribution de Gauss ou loi « normale », a comme caractéristique que 95 % des individus de la population ont des valeurs situées dans l'intervalle défini par la moyenne plus ou moins

deux écarts types (figure 44.1a). L'application stricte de cette définition impliquerait que toutes les maladies auraient une fréquence de 5 %. Une autre conséquence est que la probabilité d'être normal (égale à 0,95 élevée à une puissance égale au nombre de tests diagnostiques appliqués) s'amenuise avec la multiplication des tests diagnostiques. Ainsi, un patient qui a subi 100 tests lors d'une hospitalisation a seulement 6 chances sur 1 000 d'être dit normal à la fin de son

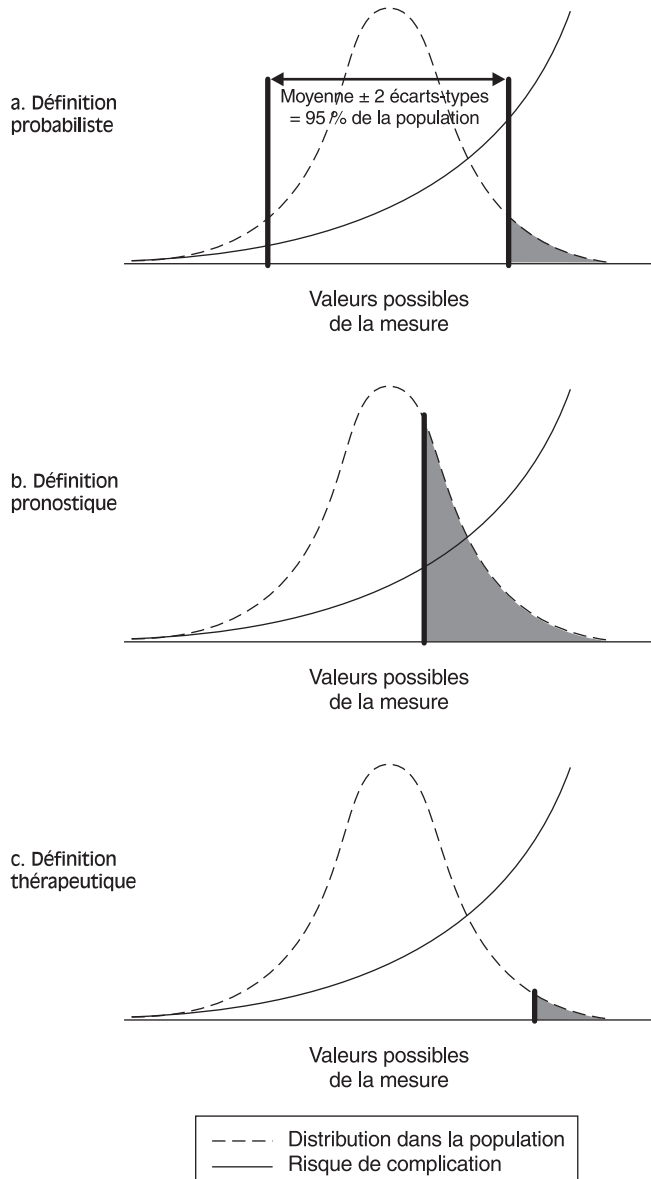


FIGURE 44.1. Définitions probabiliste, pronostique et thérapeutique du normal.
La zone grisée indique les valeurs qui seraient retenues comme anormales.

bilan¹. L'utilisation d'une définition probabiliste du normal n'est donc habituellement pas satisfaisante d'un point de vue clinique.

La définition pronostique du normal, si elle évite les erreurs ci-dessus, n'est pas suffisante. Selon cette définition, les valeurs normales de l'outil de référence sont celles qui ne sont pas associées à un risque accru de morbidité ou de mortalité. Cette définition, qui repose sur l'étude des facteurs prédictifs de l'apparition ultérieure d'événements cliniques, se heurte au fait que la plupart des facteurs sont associés au risque selon une fonction croissante tout au long de leurs valeurs (figure 44.1b). La définition d'un seuil de risque accru doit alors se fonder sur une définition thérapeutique du normal. C'est cette définition thérapeutique du normal qui doit apparaître dans une étude d'exactitude d'un outil diagnostique.

La définition thérapeutique du normal met comme limite le point au-delà duquel on a démontré que les traitements spécifiques font plus de bien que de mal (figure 44.1c). La définition thérapeutique de l'hypertension artérielle, par exemple, évite de qualifier des individus comme étant malades s'ils ne doivent pas être traités. L'utilisation de cette définition nécessite que les auteurs aient des connaissances à jour sur les progrès en thérapeutique et qu'ils justifient le choix de leur définition, dans les méthodes ou la discussion.

L'essentiel à retenir

- La comparaison fondamentale consiste à confronter les résultats du test évalué à ceux d'un test de référence.
- Le test de référence doit être un test de diagnostic définitif.
- Les deux tests doivent être complètement indépendants l'un de l'autre.
- La comparaison peut être construite comme une étude de cohorte, comme une étude cas-témoins ou, plus rarement, comme une étude transversale.
- La seule définition acceptable de la normalité, selon le test de référence, est la définition thérapeutique qui évite de qualifier des individus comme malades s'ils ne doivent pas être traités.

1 C'est cette même limite qui nous a fait nous méfier de la multiplication des tests statistiques dans le jugement que nous portons sur les conclusions d'une étude (cf. chapitre 39).

CHAPITRE 45

Qu'est-ce qu'une bonne étude d'exactitude diagnostique ?

*« Les détails font la perfection,
et la perfection n'est pas un détail. »*

Léonard de Vinci

Le panorama complet de malades et de non-malades

La définition de la population source, des critères d'inclusion et d'exclusion (dans la section Méthodes) et la description de la population effectivement étudiée (dans les Résultats) doivent clairement indiquer que l'échantillon portait sur un panorama complet de malades et de non-malades ([figure 45.1](#)). L'échantillon de malades doit en effet comporter des patients atteints de formes graves ou bénignes de la maladie, traitées ou non traitées, et typiques ou atypiques. Les syndromes cliniques complets posent un problème diagnostique en général plus simple que les formes précoces ou bénignes. La vraie valeur de l'outil diagnostique à évaluer est souvent liée à sa performance chez les cas équivoques, donc en situation de diagnostic différentiel.

Le choix des non-malades doit aussi refléter cette nécessité d'évaluer la capacité de l'outil diagnostique à distinguer les maladies entre elles. Le panorama des non-malades peut donc comporter des sujets sains, jeunes et sportifs, mais aussi des individus ayant des affections différentes de la maladie à diagnostiquer mais souvent confondues avec celle-ci. Une étude qui n'a pas inclus les panoramas complets de malades et de non-malades peut perdre tout intérêt pour un lecteur qui voudrait appliquer le nouvel outil dans une population trop différente de celle réellement étudiée.

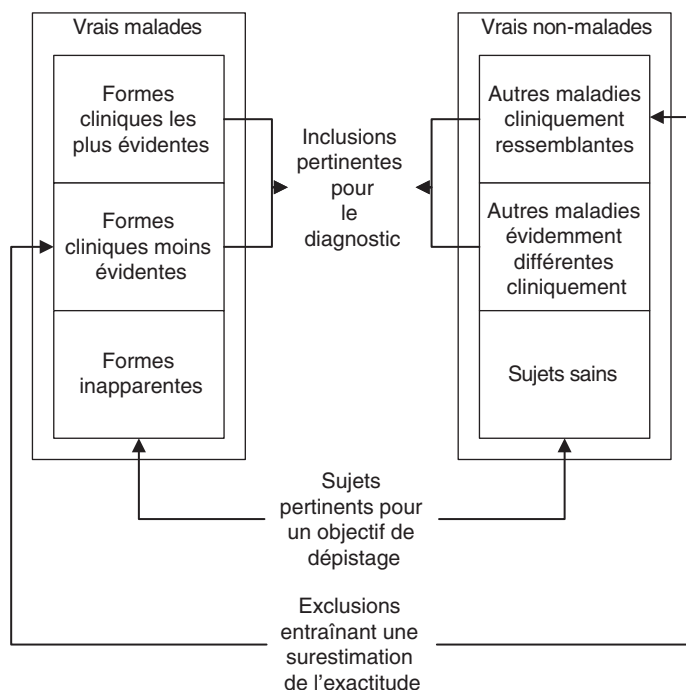


FIGURE 45.1. L'importance du panorama complet des malades et non-malades dans l'évaluation de l'exactitude diagnostique.

La sélection d'un panorama complet de malades et de non-malades permet une analyse pertinente des données de l'étude. Cette analyse consiste à estimer la capacité de prédiction des résultats de l'outil de référence par ceux de l'outil à évaluer. On peut concevoir, sans maîtriser les aspects statistiques des analyses d'exactitude, discutés dans le chapitre 46, qu'une sélection réduite aux formes les plus évidentes de la maladie et des sujets non-malades parfaitement sains donnera une prédiction excellente, mais artificielle, des résultats du test de référence par le test évalué. Par ailleurs, cette situation trop contrastée ne correspond en rien à une situation diagnostique pertinente : un test n'a en effet d'intérêt que s'il permet de différencier des sujets par ailleurs aussi semblables les uns aux autres.

La sélection d'un panorama complet de malade et de non-malades peut impliquer des techniques d'échantillonnage complexes telles que l'échantillonnage stratifié, qui permettent de représenter certains groupes de la population (par exemple, certaines catégories de malades) plus que d'autres, tout en gardant une possibilité d'extrapoler à l'ensemble de la population. Ces techniques sont évoquées dans le chapitre 57 sur les études de cas cliniques.

La conduite des observations

Deux éléments doivent obligatoirement apparaître dans la section Méthodes du rapport d'une étude de l'exactitude d'un outil diagnostique : la description des

modalités pratiques d'application du test et l'utilisation de procédures d'insu. Si les auteurs ont conclu que le lecteur doit utiliser leur nouvel outil diagnostique, ils doivent lui dire comment l'utiliser. Cette description, qui doit apparaître en détail dans les méthodes, doit couvrir les aspects de sélection et de préparation des patients et les étapes et modalités d'application de l'outil et d'interprétation des résultats. Des éléments importants à rapporter sont les exigences alimentaires ou de repos, les médicaments d'accompagnement, notamment si la procédure est douloureuse, les précautions à prendre pendant et après le test, et les modalités de conservation, de transport et d'analyse des éventuels échantillons biologiques. Une étude qui ne ferait pas état de ces éléments pourrait perdre toute utilité.

L'utilisation de procédures d'insu consiste à cacher les résultats obtenus par un observateur à tous les autres observateurs. Ces procédures doivent être effectives lors de l'application de l'outil à évaluer et de l'outil de référence et de l'interprétation de leurs résultats. La comparaison sera en insu si les personnes qui appliquent l'outil diagnostique évalué ne savent pas si l'individu a ou n'a pas la maladie. De même, les personnes qui appliquent l'outil de référence ne doivent pas connaître les résultats de l'outil diagnostique évalué. Si l'insu est difficile ou impossible lors de l'application des outils, notamment pour les patients chez qui le tableau clinique est évident, les auteurs prendront soin de bien décrire comment les informations concernant un des outils ont été cachées lors de l'interprétation des résultats de l'autre outil. L'utilisation de personnes différentes pour appliquer un outil et pour l'interpréter permet habituellement de maintenir l'insu dans la plupart des situations. En l'absence de procédures d'insu, les auteurs doivent discuter la possibilité de biais et les conclusions de l'étude doivent être prudentes. Quand l'outil est supposé mesurer un phénomène suggestif ou que l'interprétation est difficile et quand l'objet de l'étude est la variabilité entre observateurs, l'absence de procédures d'insu est une raison souvent suffisante pour rejeter l'étude.

Cependant, les procédures d'insu ne sont pas toujours faisables. Les auteurs doivent alors évoquer l'absence d'insu dans la discussion et indiquer le degré plausible de surestimation de l'exactitude du test évalué. L'ordre d'application des deux tests doit aussi être précisé, et le délai entre les applications des deux tests doit être documenté dans les résultats, pour garantir que les erreurs éventuelles de prédiction ne sont pas liées à un changement dans l'état des sujets observés.

La description de l'outil et des procédures d'insu doit être suffisamment précise et claire pour montrer que l'outil sera applicable en dehors du contexte expérimental dans lequel l'étude a été faite. Il peut être parfois nécessaire, dans la discussion, d'indiquer quels sont les éléments qui ont dû être maîtrisés lors de l'étude et dont l'absence, en situation d'usage courant, pourrait altérer l'exactitude. De tels éléments peuvent être le manque de familiarisation avec l'outil, l'expérience de l'observateur, le contexte (urgence, soins ambulatoires...) ou les conditions d'application (confort du patient...). Les procédures d'insu peuvent être parfois très artificielles, la pratique clinique consistant souvent à

interpréter les résultats d'un outil diagnostique à la lumière des autres informations disponibles. Dans ces circonstances, l'utilisation du nouvel outil diagnostique dans des conditions plus habituelles peut entraîner un défaut de spécificité qui n'apparaissait pas lors de l'étude.

L'essentiel à retenir

- Les sujets inclus doivent représenter un panorama complet de malades et de non-malades.
- Les modalités pratiques du test évalué doivent être suffisamment détaillées pour permettre sa réplication dans la pratique du lecteur.
- L'étude doit comporter des procédures d'insu, consistant à cacher les résultats d'un test à ceux qui doivent appliquer ou interpréter l'autre test.

CHAPITRE 46

Quels résultats pertinents pour juger de l'exactitude diagnostique ?

*« Quand l'eau courbe un bâton,
ma raison le redresse. »*

Jean de La Fontaine

La sensibilité et la spécificité du test

Les mots clés de la mesure de l'exactitude d'un outil diagnostique sont la sensibilité et la spécificité. La sensibilité est la capacité de l'outil à correctement identifier les malades. Elle est calculée comme la proportion de malades chez qui le test est positif ([tableau 46.1](#)). La spécificité est la capacité de l'outil à correctement identifier les non-malades. Elle est calculée comme la proportion de non-malades chez qui le test est négatif. Si le lecteur ne peut pas reconstruire un tableau à quatre cases montrant la distribution des résultats positifs et négatifs chez les malades et les non-malades, donc permettant le calcul de la sensibilité et de la spécificité, l'étude n'est probablement pas utile pour juger la validité de l'outil diagnostique.

Les rapports de vraisemblance

La capacité d'un test à différencier malades et non-malades peut être exprimée en contrastant sensibilité (Se) et spécificité (Sp) par le rapport de vraisemblance d'un test positif [$RV^+ = Se/(1 - Sp)$] et par le rapport de vraisemblance d'un test négatif [$RV^- = Sp/(1 - Se)$]. Ces paramètres expriment la capacité relative de produire des vrais positifs plutôt que des faux positifs (RV^+) et de produire des vrais négatifs plutôt que des faux négatifs (RV^-).

Tableau 46.1. L'analyse d'une étude d'exactitude diagnostique.

| Performance intrinsèque du test | Test évalué | Test de référence | | Total |
|---------------------------------|-------------|-------------------|--------------|--------------|
| | | Malade | Non-malade | |
| Positif | | <i>a</i> | <i>b</i> | <i>a + b</i> |
| Négatif | | <i>c</i> | <i>d</i> | <i>c + d</i> |
| Total | | <i>a + c</i> | <i>b + d</i> | <i>n</i> |
| Sensibilité = $a/(a + c)$ | | | | |
| Spécificité = $d/(b + d)$ | | | | |

| Valeur prédictive des résultats | Test évalué | Test de référence | | Total | |
|---------------------------------|-------------|-------------------|--------------|---------|-------------------|
| | | Malade | Non-malade | | |
| Positif | | <i>a</i> | <i>b</i> | Positif | VPP = $a/(a + b)$ |
| Négatif | | <i>c</i> | <i>d</i> | Négatif | VPN = $d/(c + d)$ |
| Total | | <i>a + c</i> | <i>b + d</i> | Total | |

a : vrais positifs; *b* : faux positifs; *c* : faux négatifs; *d* : vrais négatifs;
VPP : valeur prédictive positive; VPN : valeur prédictive négative.

Si les résultats de l'application de l'outil diagnostique évalué ne s'expriment pas sous forme d'une positivité et d'une négativité mais sous forme de résultats quantitatifs, la sensibilité et la spécificité ne peuvent se calculer qu'après avoir fixé un seuil de positivité. Dans cette circonstance, les auteurs doivent choisir entre deux options : calculer la sensibilité et la spécificité pour tous les seuils possibles, ou fixer un seuil et justifier leur choix. Dans la première option, les auteurs doivent montrer, sous forme de tableau ou de graphique, la courbe ROC (*response operating characteristics*) de l'outil diagnostique (figure 46.1). La courbe ROC montre la relation entre la proportion de vrais positifs (la sensibilité) et la proportion de faux positifs ($1 -$ la spécificité), calculés pour tous les niveaux possibles du seuil. Elle reflète la capacité à distinguer les malades des non-malades pour toutes les valeurs possibles des résultats.

Dans la seconde option, un seul seuil est fixé et la sensibilité et la spécificité sont calculées pour ce niveau. Le seuil fixé doit avoir un sens clinique précis, clairement défini dans les méthodes de l'étude. La justification du choix du seuil peut être fondée sur la littérature (seuil déjà utilisé dans la pratique clinique ou dans d'autres études) ou sur des critères explicites d'optimisation de la décision clinique. Cette optimisation peut viser à favoriser la sensibilité (choix d'un seuil inférieur aux valeurs les plus basses observées chez les malades), à favoriser la spécificité (choix d'un seuil supérieur aux valeurs les plus hautes observées chez les non-malades) ou à minimiser le nombre ou les conséquences des erreurs diagnostiques.

a. Tableau des données brutes et des paramètres.

| Niveau de l'indicateur de gravité | Distributions des individus ayant une valeur | | | | Paramètres * | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|----------------------|---------------|--------------|--------|
| | égale au niveau | | supérieure au niveau | | | |
| | Lésion | Pas de lésion | Lésion | Pas de lésion | Se | 1 – Sp |
| 5 | 125 | 35 | 0 | 0 | 0,00 | 0,00 |
| 4 | 9 | 22 | 125 | 35 | 0,84 | 0,34 |
| 3 | 5 | 11 | 134 | 57 | 0,90 | 0,55 |
| 2 | 3 | 14 | 139 | 68 | 0,93 | 0,65 |
| < 2 | 7 | 22 | 142 | 82 | 0,95 | 0,79 |
| Total (≥ 2) | 149 | 104 | 149 | 104 | 1,00 | 1,00 |

* Sensibilité (Se) et 1 - spécificité (Sp), calculés en considérant comme positifs tous les individus ayant une valeur de l'indicateur supérieure au niveau indiqué.

b. Courbe ROC.

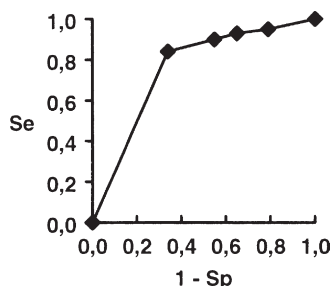


FIGURE 46.1. Exemple de distributions de résultats quantitatifs d'un outil diagnostique chez des malades et des non-malades et construction d'une courbe ROC (*response operating characteristics*).

Adapté de Salmi LR, Williams JI, Wesson DE, Spence LJ, Filler RM. Evaluation and comparison of injury severity scales : the interest of response operating characteristics curve methodology [abstract]. Annual Conference of the American Public Health Association. Washington (DC): American Public Health Association; 1985, 182.

La valeur prédictive des résultats

Pour le lecteur, la sensibilité et la spécificité ne suffisent pas à juger la performance qu'aura l'outil diagnostique en pratique. Dans son contexte clinique particulier, le lecteur souhaite savoir comment les résultats vont prédire la présence ou l'absence de la maladie. Cette performance de prédiction doit être exprimée par la valeur prédictive d'un positif (VPP) et par la valeur prédictive d'un test négatif (VPN). La VPP est la proportion des résultats positifs qui correspond à des malades et la VPN est la proportion des résultats négatifs qui correspond à des non-malades. Les valeurs prédictives dépendent bien sûr de la sensibilité et de la spécificité, propriétés stables du test, mais surtout de la

proportion d'individus réellement malades parmi les patients à qui l'outil diagnostique est appliqué¹.

En situation réelle, cette proportion, la prévalence de la maladie, varie considérablement entre les patients testés en pratique générale et ceux testés en milieu hospitalier et universitaire. De plus, pendant leur développement initial, les outils diagnostiques sont souvent évalués sur des groupes de taille égale d'individus malades et non malades. Cette prévalence artificielle de 50 % correspond presque toujours à une prévalence plus haute que celle vue en pratique clinique. Pour ces raisons, le calcul des valeurs prédictives n'est pas indispensable dans le rapport d'étude. Il est plus intéressant que les auteurs discutent les variations de ces valeurs en fonction de prévalences attendues dans les contextes où l'outil est le plus susceptible d'être utilisé. Ce n'est que dans ces contextes que la discussion des conséquences des faux résultats peut être interprétée.

L'interprétation des résultats

Une difficulté habituelle dans l'interprétation des résultats est d'appliquer la notion de signification clinique. En pratique, il faut juger cette signification clinique sur deux éléments : 1) la précision des estimations; 2) la nature des erreurs (faux positifs et faux négatifs) et de leurs conséquences.

La précision des estimations est indiquée par la largeur de l'intervalle de confiance autour des paramètres estimés, qui doit être fournie y compris pour des sensibilités ou spécificités parfaites. Dans les études d'exactitude, c'est pour estimer la sensibilité et la spécificité avec une précision suffisante que l'on calculera le nombre de sujets nécessaire. C'est d'ailleurs le besoin d'une précision aussi bonne autour de la sensibilité que de la spécificité qui fait que l'on aura artificiellement une prévalence élevée dans les études de validité.

L'analyse d'une étude d'exactitude doit être complétée par une description des erreurs diagnostiques. Que ces résultats non souhaitables soient fréquents ou non, l'analyse des sources possibles d'erreur est importante pour envisager des améliorations de l'outil ou recommander la prudence dans l'interprétation des résultats chez certains individus. Cette analyse doit être fondée sur une description des erreurs et, quand cela est possible, sur l'application d'autres outils diagnostiques ou de recherche. Par exemple, l'étude des faux négatifs pour un examen virologique fondé sur la recherche d'anticorps peut être complétée par des examens du génotype du virus. Les résultats de cette analyse doivent aussi permettre de juger de la gravité des conséquences des erreurs. Les auteurs doivent ainsi discuter le devenir potentiel des patients qui ont soit un résultat faussement positif (notamment si les stratégies de confirmation du diagnostic entraînent un risque de complications), soit un résultat faussement

1 Une erreur fréquente d'interprétation, de la part du lecteur novice ou pressé, est d'inverser d'une part *VPP* et sensibilité et, d'autre part, *VPN* et spécificité : les définitions se ressemblent en effet et il est malheureusement facile d'inverser contenu des colonnes et des lignes d'un tableau croisant résultats du test à évaluer et test de référence.

négatif, notamment si le délai à la prise en charge thérapeutique est pénalisant pour le patient.

Le lecteur ne doit être convaincu d'utiliser un outil diagnostique, aussi valide soit-il, que s'il apporte quelque chose par rapport aux outils existants. Le rapport d'une étude d'exactitude doit donc décrire, dans l'introduction ou la discussion, quelles améliorations le nouvel outil apporte, en termes de performance, de coûts, de risque pour le patient, de confort, de rapidité de résultats...

L'essentiel à retenir

- La performance intrinsèque d'un test est caractérisée par sa sensibilité, par sa spécificité et par les rapports de vraisemblance.
- Pour les résultats quantitatifs, la performance est représentée sous forme d'une courbe ROC.
- L'interprétation des résultats repose sur les valeurs prédictives des résultats positifs et négatifs.
- Les valeurs prédictives varient avec la prévalence, la fréquence de la maladie, dans la population à laquelle est appliqué le test.
- La signification clinique des résultats se juge sur la largeur des intervalles de confiance autour des paramètres et sur la nature des erreurs diagnostiques et de leurs conséquences.

CHAPITRE 47

Qu'est-ce qu'une bonne étude de fiabilité diagnostique ?

« Rien n'est constant en ce monde que l'inconstance. »

Jonathan Swift

Les schémas d'étude adaptés

L'évaluation de la fiabilité d'un outil diagnostique doit se faire dans des conditions expérimentales ([figure 47.1](#)). Le schéma d'étude idéal consiste à comparer les résultats de l'outil diagnostique soumis expérimentalement à toutes les sources possibles de variation. Quand ces dernières sont nombreuses, le schéma d'étude peut se limiter à observer l'effet d'une ou de deux sources de variation sur les résultats. Les conclusions de l'étude, cependant, seront limitées à la fiabilité vis-à-vis de ces sources. Les sources de variation les plus souvent évaluées sont la répétition de la mesure chez le même sujet (fiabilité « test/retest » ou reproductibilité), la variation entre observateurs et l'accord entre différents outils imparfaits¹. Les choix des auteurs doivent être justifiés (dès l'introduction) dans la revue des études préalables, qui doit préciser quelles sources de variation ont déjà été étudiées.

Toutes les sources considérées dans l'étude doivent être pertinentes d'un point de vue clinique ou épidémiologique. Cette pertinence doit être jugée par rapport aux conditions d'application qui sont ou seront effectivement celles dans lesquelles l'outil diagnostique sera utilisé. Par exemple, la comparaison de l'interprétation des résultats d'une radiographie par deux radiologues est pertinente si l'objectif est le diagnostic différentiel en milieu spécialisé, mais manque

1 L'évaluation de l'accord entre un outil imparfait et un outil parfait est une étude de l'exactitude de l'outil imparfait.

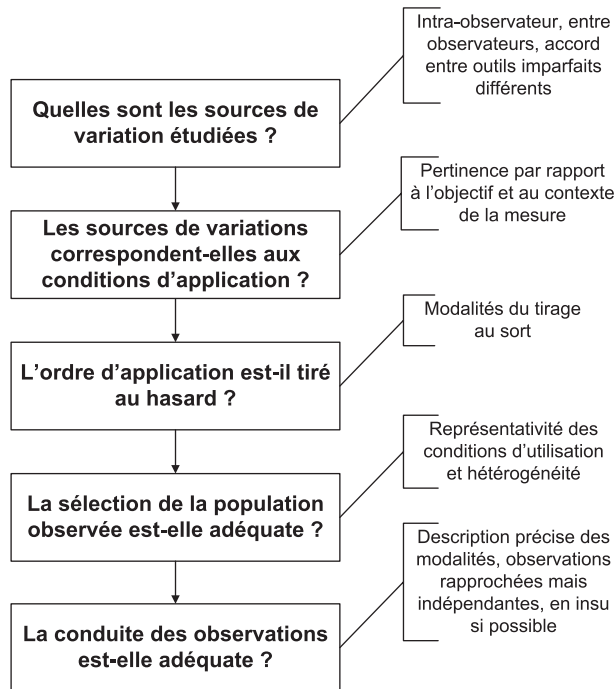


FIGURE 47.1. Les questions à se poser sur la conduite d'une étude de fiabilité.

de pertinence si l'objectif est de dépister une maladie en dispensaire. Pour que la diffusion d'un nouvel outil diagnostique soit envisagée, il faut aussi que sa fiabilité ait été évaluée vis-à-vis de toutes les sources pertinentes de variation. Ainsi, un test sérologique dont la fiabilité a été démontrée en milieu hospitalier universitaire n'est pas forcément prêt pour une diffusion dans tous les laboratoires d'analyses médicales, où les sources de variation peuvent être différentes. Toutes les sources pertinentes doivent donc avoir été considérées, éventuellement dans plusieurs études, pour que la diffusion de l'outil diagnostique soit justifiée.

L'ordre d'application de l'outil ou d'interprétation de ses résultats doit avoir été tiré au hasard. Par exemple, lors de l'évaluation de l'effet des modalités d'administration d'un questionnaire, la moitié des individus peut être tirée au hasard pour remplir le questionnaire et être interrogée ensuite par un médecin qui remplit le même questionnaire ; les autres individus seraient d'abord interrogés, puis rempliraient eux-mêmes le questionnaire.

Le tirage au hasard peut porter sur plusieurs sources, dans des plans statistiques à plusieurs facteurs. Par exemple, une évaluation de la fiabilité du contrôle ultime du groupe sanguin au lit du malade comportait une répartition au hasard de l'ordre dans lequel une série de 12 cartes de contrôle était interprétée par des infirmières qui différaient les unes des autres selon l'ancienneté et le type de service dans lequel elles exerçaient [1]. Ce tirage au hasard, associé

à des procédures d'insu (*cf.* plus loin), est la meilleure garantie de neutraliser les biais d'information.

Les procédures de sélection

La sélection des individus pour une étude de fiabilité est une étape difficile car les deux éléments à respecter peuvent paraître contradictoires. La population étudiée doit en effet être représentative des conditions d'utilisation mais doit rester hétérogène. La définition de la population et les modalités pratiques de sa sélection doivent apparaître dans la section Méthodes et la description des individus effectivement étudiés doit commencer la section Résultats. L'absence de ces descriptions peut remettre les résultats de l'étude en question, et l'inclusion d'une population trop homogène fera interpréter les résultats avec prudence.

La nécessité d'une représentativité des conditions d'utilisation découle de l'exigence de pertinence. Par exemple, une étude de la fiabilité de l'interprétation de mammographies doit être menée sur une série de mammographies issues de cabinets de radiologie, représentatifs de tous les cabinets de radiologie dans lesquels les mammographies sont pratiquées. Une source de biais de sélection serait de limiter la série de clichés à ceux issus d'une clinique universitaire sous prétexte que les conditions d'application sont mieux maîtrisées par les investigateurs.

La sélection d'une population hétérogène permet une analyse pertinente des données de l'étude. Cette analyse consiste à décrire et à estimer la concordance des résultats de l'outil diagnostique appliqué dans différentes conditions. On peut concevoir, sans maîtriser les aspects statistiques des analyses de concordance, discutés dans le chapitre 48, qu'une population homogène donnera des résultats plus facilement concordants qu'une population hétérogène. Par exemple, les possibilités de discordance dans l'interprétation d'un électrocardiogramme (ECG) sont *a priori* moins fréquentes si les auteurs ont inclus seulement des individus jeunes, sportifs et sains et des patients âgés ayant un infarctus majeur établi (population homogène), que s'ils ont pris soin d'inclure tous les états et âges intermédiaires (population hétérogène). Quand l'outil est supposé mesurer une variable à deux modalités, la sélection d'une population hétérogène consiste à forcer la distribution de cette variable à être équilibrée. Par exemple, si on évalue la fiabilité d'un diagnostic exprimé par « maladie présente ou absente », on sélectionnera un échantillon dans lequel il y aura autant de malades que de non-malades.

La sélection d'une population représentative implique des techniques d'échantillonnage aléatoire. La nécessité d'une population hétérogène implique alors d'utiliser des techniques d'échantillonnage complexes telles que l'échantillonnage stratifié, qui permettent de représenter certains groupes de la population

(par exemple, les malades) plus que d'autres, tout en gardant une possibilité d'extrapoler à l'ensemble de la population. Ces techniques sont évoquées dans le chapitre 57 sur les études de cas cliniques.

La conduite des observations

Deux éléments doivent obligatoirement apparaître dans la section Méthodes du rapport d'une étude de la fiabilité d'un outil diagnostique : la description des modalités pratiques d'application du test et l'indépendance des différentes applications de l'outil, garantie notamment par des procédures d'insu. La description des modalités pratiques est indispensable pour savoir dans quelles conditions d'application le niveau de fiabilité rapporté par l'étude est atteint. Cette description permettra aussi au lecteur d'utiliser l'outil dans sa propre pratique ou dans une autre étude. Une étude qui ne rapporte pas les modalités pratiques d'application du test est inutile et peut être rejetée.

La description des modalités d'application doit aussi indiquer que les mesures successives sont indépendantes les unes des autres, pour garantir qu'aucune observation ou interprétation n'a été influencée par une observation ou interprétation précédente. Le meilleur moyen de garantir l'indépendance des observations est d'utiliser des procédures d'insu. L'utilisation de procédures d'insu consiste à cacher les résultats obtenus par un observateur à tous les autres observateurs. Ainsi, l'application de l'outil diagnostique se fait de manière indépendante par chaque observateur et l'interprétation des résultats ne peut pas être influencée par les résultats des autres applications. Quand l'outil est supposé mesurer un phénomène suggestif ou que l'interprétation est difficile et quand l'objet de l'étude est la variabilité entre observateurs, l'absence de procédures d'insu est une raison souvent suffisante pour rejeter l'étude.

Cependant, les procédures d'insu ne sont pas toujours faisables. Ainsi, dans une étude qui évaluerait la concordance entre deux outils supposés mesurer le même phénomène, par exemple un questionnaire administré par un professionnel de santé ou rempli par l'individu lui-même, l'individu connaît les résultats des deux questionnaires. Dans ces circonstances, le tirage au hasard de l'ordre d'administration des outils est particulièrement important car il permet d'évaluer l'effet de l'absence d'insu. Les auteurs doivent alors évoquer l'absence d'insu dans la discussion et indiquer le degré plausible de surestimation de la concordance. Le délai entre deux applications du test doit aussi être documenté dans les résultats, pour garantir que la variabilité éventuelle des résultats n'est pas liée à un changement dans l'état des sujets observés.

L'essentiel à retenir

- Une étude de fiabilité est une étude expérimentale ; dans la mesure du possible, l'ordre d'application ou d'interprétation de l'outil évalué doit être tiré au sort.
- Toutes les sources de variation considérées doivent être pertinentes.
- La population étudiée doit être aussi hétérogène que possible, mais représentative des conditions d'utilisation de l'outil évalué.
- Les modalités pratiques d'application et d'interprétation des résultats, si possible en insu, doivent garantir l'indépendance des observations.
- Le délai entre deux applications du test doit être documenté et suffisamment court pour que l'état des sujets n'ait pas changé.

Référence

- [1] Dujardin PP, Salmi LR, Ingrand P. Errors in interpreting the pretransfusion bedside compatibility test. An experimental study. Vox Sang. 2000 ; 78 : 37–43.

CHAPITRE 48

Quels résultats pertinents pour juger de la fiabilité ?

« Sous prétexte que la perfection n'est pas de ce monde, ne gardez pas soigneusement tous vos défauts. »

Jules Renard

Les mesures de concordance

Une analyse statistique adéquate de la fiabilité repose sur l'estimation de mesures d'accord ou de concordance. Une erreur fréquente est de rapporter des mesures d'association ou les résultats d'un test d'inférence, par exemple un χ^2 pour l'accord entre deux mesures dichotomiques ou un coefficient de corrélation pour des mesures quantitatives. L'utilisation de ces mesures est fautive car, si l'accord ne peut s'observer sans association, une association entre deux mesures, même forte et statistiquement significative, n'est pas synonyme d'accord. Par exemple, il existe une corrélation parfaite, mais jamais de concordance entre deux thermomètres ayant systématiquement un degré Celsius d'écart.

De nombreuses mesures d'accord sont disponibles, mais seules sont acceptables celles qui tiennent compte du fait qu'un accord entre deux mesures peut être en partie le fait de coïncidences ([tableau 48.1](#)). Parmi ces mesures corrigées pour l'effet du hasard, la plus fréquemment utilisée est le coefficient kappa (κ) pour la concordance entre deux ou plusieurs mesures qualitatives. L'analyse des études de fiabilité considérant de nombreuses sources de variations peut aussi être fondée sur des modèles statistiques complexes (modèles log-linéaires ou analyses de variance).

Si les résultats de l'application de l'outil diagnostique évalué ne s'expriment pas sous forme d'une positivité et d'une négativité mais sous forme de résultats quantitatifs, le κ peut se calculer après avoir fixé un seuil de positivité ou avoir défini des classes de valeurs croissantes. Cette analyse fondée

Tableau 48.1. L'analyse d'une étude de fiabilité diagnostique. Cas de données qualitatives à deux modalités (positif/négatif).

| Observateur 2 | Observateur 1 | | Total |
|---------------|---------------|--------------|--------------|
| | Positif | Négatif | |
| Positif | <i>a</i> | <i>b</i> | <i>a + b</i> |
| Négatif | <i>c</i> | <i>d</i> | <i>c + d</i> |
| Total | <i>a + c</i> | <i>b + d</i> | <i>n</i> |

Proportion d'accord observée : $(Po) = (a + d)/n$
Proportion d'accord attendue : $(Pa) = \{[(a + b)/n] \times [(a + c)/n] + [(c + d)/n] \times [(b + d)/n]\}/n$
 $\text{kappa } (\kappa) = (Po - Pa)/(1 - Pa)$

sur une transformation d'une variable quantitative en variable ordinale, bien que correcte, entraîne cependant une perte d'information. Dans cette circonstance, les auteurs doivent donc estimer le coefficient de corrélation intraclasse pour la concordance de mesures quantitatives. Cette analyse est habituellement complétée par une représentation graphique, le diagramme de Bland et Altman, qui permet de repérer les observations particulièrement discordantes (figure 48.1).

L'interprétation des résultats

Une difficulté habituelle dans l'interprétation des résultats est d'appliquer la notion de signification clinique. En pratique, il faut juger cette signification clinique sur deux éléments : 1) la précision des estimations; 2) la nature des erreurs (résultats discordants) et de leurs conséquences.

La précision des estimations est indiquée par la largeur de l'intervalle de confiance autour des paramètres de concordance, qui doit être fournie y compris pour des valeurs parfaites. Dans les études de fiabilité, c'est pour estimer le κ avec une précision suffisante que l'on calcule le nombre de sujets nécessaire.

Selon l'objectif de l'outil de mesure, l'expression des résultats par une mesure d'accord corrigée pour l'effet du hasard et son intervalle de confiance peut être insuffisamment informative. En effet, une façon habile d'obtenir un bon accord est d'utiliser des outils imprécis. Par exemple, deux thermomètres peuvent avoir une bonne concordance au degré, même s'ils ne sont pas toujours concordants au 1/10^e de degré. Si l'objectif de ces thermomètres est de mesurer la température de malades, la parfaite concordance (graduation au degré) est inutile et la concordance imparfaite (graduation au 1/10^e de degré) n'est pas gênante s'il est suffisant de mesurer la température au demi-degré près. L'analyse doit donc être complétée par l'estimation de la précision relative, définie comme le rapport de la variation liée aux fluctuations de la mesure (le défaut de fiabilité) à la variation du phénomène que l'on veut être capable de détecter. Si les auteurs

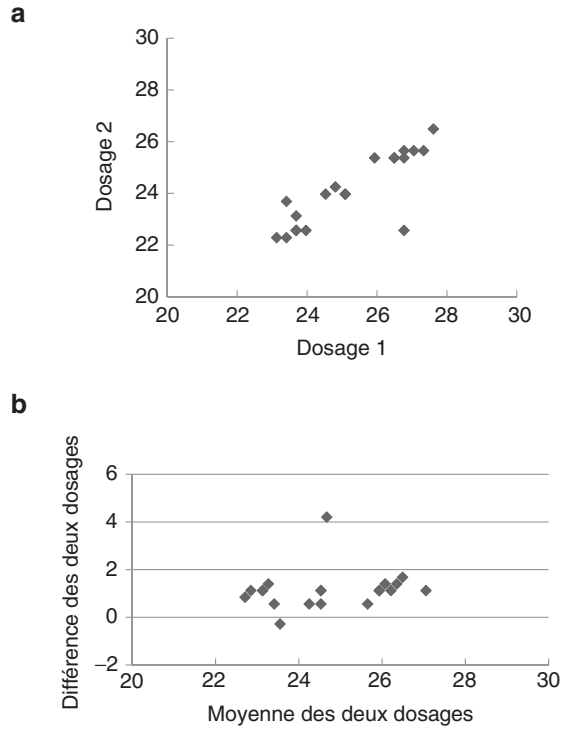


FIGURE 48.1. Exemple de diagrammes pour l'analyse de la discordance entre deux mesures quantitatives. a. Nuage de point descriptif. b. Diagramme de Bland et Altman.

ne fournissent pas d'informations sur la précision relative, empêchant ainsi de juger de la capacité de l'outil à détecter les différences cliniquement importantes, l'étude doit être interprétée avec prudence.

L'analyse d'une étude de fiabilité doit être complétée par une description des résultats discordants. Que ces résultats soient fréquents ou non, l'analyse des sources possibles de désaccord est importante pour envisager des améliorations de l'outil. Cette analyse doit être fondée sur une description des observations discordantes et, éventuellement, sur des approches plus élaborées, par exemple une technique de consensus entre experts ou l'application d'un test de référence¹. Les résultats de cette analyse doivent aussi permettre de juger de la gravité des conséquences des discordances, en pondérant différemment les écarts proches (par exemple, un écart d'une unité) et les écarts importants (un diagnostic inversé par exemple). Une étude de fiabilité qui ne rapporte pas la

1 Dans ce dernier cas, l'étude combine une évaluation de la fiabilité et de l'exactitude.

nature et les sources de désaccord peut être utile pour promouvoir un nouvel outil diagnostique, mais ne permettra probablement pas de faire progresser cet outil.

Le lecteur ne doit être convaincu d'utiliser un outil diagnostique, aussi fiable soit-il, que s'il apporte quelque chose par rapport aux outils existants. Le rapport d'une étude de fiabilité doit donc décrire, dans l'introduction ou la discussion, quelles améliorations le nouvel outil apporte, en termes de performance, de coûts, de risque pour le patient, de confort, de rapidité de résultats...

L'essentiel à retenir

- L'analyse d'une étude de fiabilité repose sur l'estimation d'une mesure de concordance, habituellement un coefficient κ pour les mesures qualitatives, ou un coefficient de corrélation intraclasse pour les valeurs quantitatives.
- Ni les mesures d'association ou de corrélation simple ni les tests statistiques ne donnent d'indications sur la fiabilité.
- La signification clinique des résultats se juge sur la largeur des intervalles de confiance autour des paramètres, sur une mesure de précision relative et sur la nature des discordances et de leurs conséquences.

CHAPITRE 49

Qu'est-ce qu'un essai randomisé ?

« Si vous voulez vraiment comprendre quelque chose, essayez de la changer. »

Kurt Lewin

L'expérimentation en santé et sa justification éthique

Un essai « randomisé » est une étude expérimentale dans laquelle le déterminant évalué est une action de santé. L'action de santé évaluée est comparée à une action de référence qui est celle habituellement utilisée chez les individus qui sont inclus dans l'essai. Quand aucune action n'est possible, la comparaison peut se faire avec une action simulée, le placebo. Le caractère expérimental est lié au fait que c'est le chercheur qui décide qui est exposé à l'action à évaluer. Cette répartition maîtrisée par le chercheur est en fait confiée au hasard. La randomisation est l'élément le plus important de l'essai puisqu'il permet de rendre *a priori* les groupes comparables pour tous les facteurs autres que l'action évaluée, y compris les facteurs de confusion potentiels.

D'autres éléments, importants à maîtriser pour maintenir cette comparabilité tout au long de l'essai, sont : 1) un suivi de tous les individus inclus, quel que soit leur devenir ; 2) l'observation, pendant le suivi, de la survenue d'événements ; 3) la comparaison de l'incidence de ces événements pour juger si l'action a un effet. L'essai randomisé le plus familier est celui d'un nouveau médicament mais, en pratique, tous les types d'action de santé (chirurgie, éducation, information, diagnostic, dépistage...) peuvent être évalués expérimentalement.

La justification des actions comparées doit permettre de juger si l'expérimentation était acceptable d'un point de vue éthique. Pour qu'une expérimentation

sur l'être humain soit justifiée, il faut qu'elle respecte le principe d'ambivalence. Ce principe est respecté quand l'état des connaissances, au moment où la participation à l'essai est proposée aux individus, ne permet pas de décider s'il est préférable *a priori* d'être exposé à la nouvelle action ou à l'action de référence. Cette ambivalence, qui doit être acceptée par les individus, par les soignants et par les chercheurs, doit être une réelle hésitation. Par exemple, pour un médicament, vaut-il mieux essayer le nouveau médicament dont le développement préliminaire laisse espérer une amélioration possible de la survie des malades, mais dont la sécurité n'a pas été démontrée, ou garder le médicament de référence, dont la sécurité est connue, mais dont l'efficacité, déjà démontrée, est potentiellement inférieure à celle espérée du nouveau médicament ?

Ambivalence, randomisation et respect des sujets

Le respect du principe d'ambivalence justifie la randomisation qui permet *a priori* d'équilibrer la probabilité de bénéfice pour un individu qui participe à l'essai. Ce bénéfice est lié : 1) à la prise du nouveau médicament si celui-ci se montre plus efficace que le médicament de référence ; ou 2) à la prise du médicament de référence si le nouveau médicament se montre moins efficace ou plus dangereux que le traitement de référence.

Les schémas d'études et la randomisation

Chaque patient inclus dans l'étude doit avoir eu la même probabilité *a priori* (typiquement 50 % dans la comparaison de deux interventions) de recevoir chacune des deux actions de santé à comparer. La répartition des individus entre les deux groupes doit être faite selon une règle analogue au pile ou face. L'utilisation de termes tels que « essai clinique randomisé », « répartition aléatoire des individus » ne suffit pas pour décrire la randomisation. Les auteurs doivent aussi décrire précisément la technique utilisée : les techniques les plus acceptables sont l'utilisation des tables de nombres aléatoires ou les algorithmes générés par ordinateur.

Deux éléments peuvent renforcer la qualité de la randomisation : la centralisation et les procédures d'insu. Une randomisation effectuée par un centre indépendant qui vérifie les critères d'inclusion et répartit les individus dans les groupes à comparer selon une procédure automatique est une garantie de qualité. La procédure d'insu consiste à cacher les caractéristiques importantes des individus quand le tirage au hasard se fait, par exemple, en enregistrant dans des bases de données séparées les variables pronostiques et les autres caractéristiques des individus. Ces procédures d'insu sont une garantie que la répartition dans les groupes comparés n'est pas influencée par ces variables pronostiques. L'utilisation de témoins historiques, la répartition par jours alternés ou en fonction du service d'hospitalisation ne sont pas des randomisations ; la conservation des numéros de randomisation dans des enveloppes est facilement sujette à des manipulations.

Le schéma d'étude précis doit aussi être décrit (figure 49.1) : il peut s'agir d'un schéma parallèle (tous les patients restent jusqu'à la fin dans le groupe dans

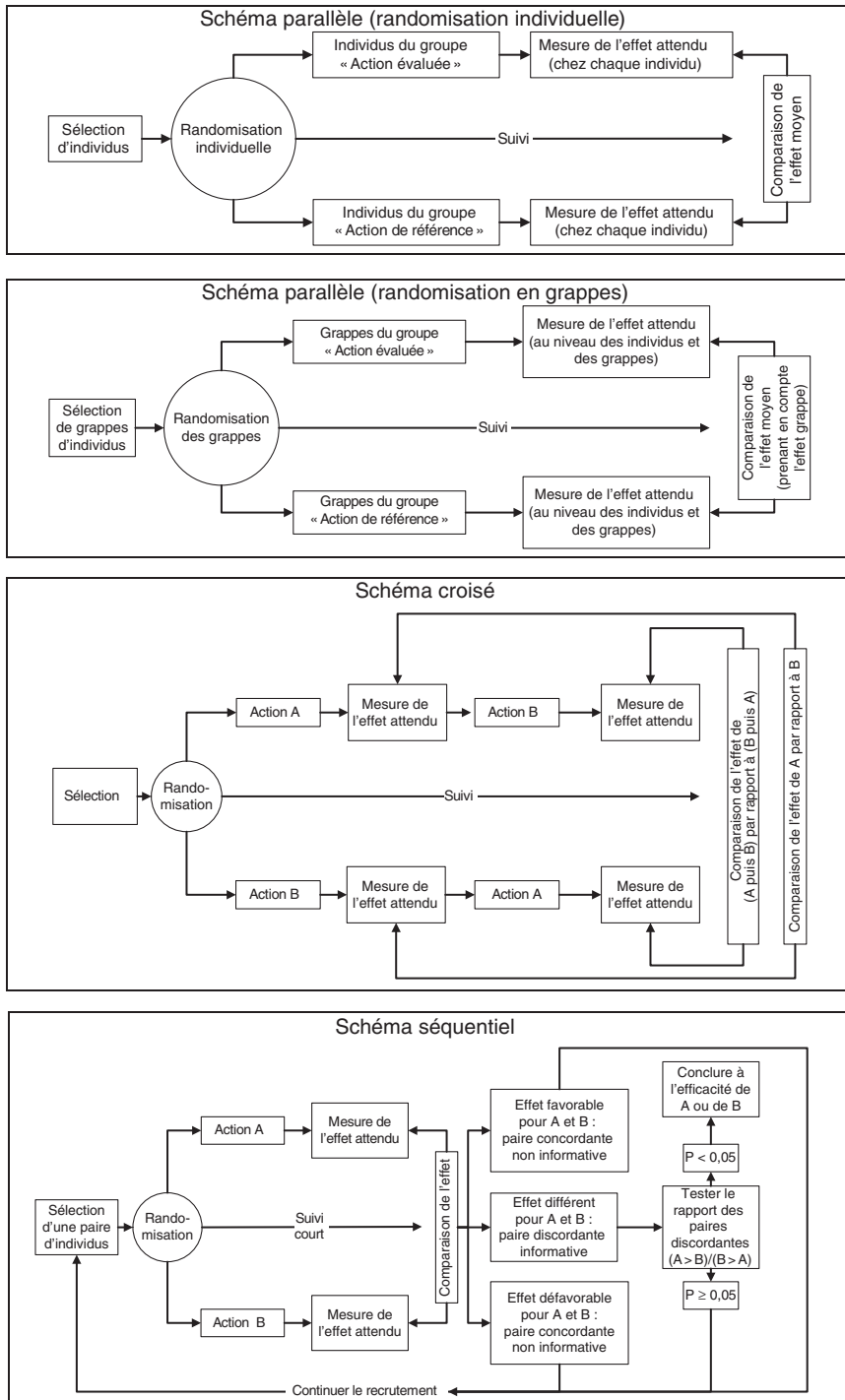


FIGURE 49.1. Quelques schémas d'étude possibles pour un essai randomisé.

lequel ils ont été tirés au sort), d'un schéma croisé (tous les patients reçoivent successivement les deux actions; c'est alors l'ordre d'administration de l'action qui est tiré au hasard) ou d'un schéma apparié (notamment le schéma d'étude séquentiel dans lequel les individus sont recrutés par paires, le recrutement d'une paire ne se faisant qu'après avoir pu juger les résultats de la paire précédente). La randomisation peut se faire au niveau des individus ou, pour certains types d'action, au niveau de regroupements d'individus. Ces regroupements, appelés grappes (*cluster* en anglais), peuvent être par exemple des écoles ou des hôpitaux au niveau desquels l'action sera introduite ou non selon la randomisation; ces schémas en grappes sont particulièrement adaptés à l'évaluation des interventions collectives telles que des sessions d'information ou un changement organisationnel.

La pertinence de la question posée

Les auteurs doivent indiquer combien d'actions sont comparées (habituellement deux) et définir précisément les actions évaluées et de référence. Dans tous les cas, le choix de la référence doit être justifié. Quand la comparaison se fait avec l'action habituellement utilisée, la formulation de l'objectif doit aussi préciser s'il s'agit d'un essai de supériorité (les auteurs veulent démontrer que l'effet de l'action évaluée est supérieur à celui de la référence) ou d'un essai d'équivalence. Les essais d'équivalence eux-mêmes peuvent être de deux types : 1) essais de non-infériorité (les auteurs veulent démontrer que l'effet de l'action évaluée n'est pas moins bon que celui de la référence); les essais de non-infériorité sont pertinents quand les avantages principaux attendus de la nouvelle action ne sont pas tant l'efficacité que d'autres dimensions pertinentes (coûts moindres, tolérance meilleure, facilité d'usage...); 2) essais d'équivalence vraie; ces derniers sont habituellement des comparaisons d'un effet biologique, par exemple la concentration sérique d'un marqueur biologique dont le niveau ne doit être ni insuffisamment ni trop abaissé par le nouveau médicament.

La différenciation des essais de supériorité et d'équivalence est particulièrement importante pour calculer la taille des échantillons étudiés; les essais d'équivalence nécessitent en général des effectifs beaucoup plus importants que les essais de supériorité. La manière dont les retraits en cours d'étude peuvent biaiser les résultats diffère aussi entre les deux types d'étude.

L'essentiel à retenir

- Un essai randomisé est une étude expérimentale comparant une action de santé évaluée à une action de référence ou un placebo.
- L'expérimentation doit être justifiée éthiquement par une ambivalence, c'est-à-dire une incertitude complète sur le rapport avantages/inconvénients de l'action évaluée.
- La randomisation doit être un vrai tirage au sort, si possible automatisé, centralisé et en insu des caractéristiques des sujets inclus.
- Le schéma d'étude le plus habituel est l'essai randomisé parallèle.
- La formulation de l'objectif doit préciser s'il s'agit d'un essai de supériorité, de non-infériorité ou d'équivalence vraie.

CHAPITRE 50

Qu'est-ce qu'un bon essai randomisé ?

*« Si le monde était vraiment gouverné par le hasard,
il n'y aurait pas autant d'injustices.
Car le hasard est juste. »*

Ferdinando Galiani

La sélection de la population

La description des critères d'inclusion et d'exclusion dans la section Méthodes doit donner une idée claire de l'indication de l'action de santé (figure 50.1). La pertinence de cette indication doit ressortir de cette description ou doit être justifiée par les auteurs. La population ciblée est pertinente si elle correspond effectivement à celle pour laquelle l'amélioration potentielle de la prise en charge doit être envisagée. La justification doit donc situer l'essai dans le cadre du développement de l'action. Un essai randomisé est en effet justifié si le développement préclinique est terminé et si les premières études chez l'être humain ont été validées. Par exemple, pour un médicament, l'introduction doit résumer les études de tolérance et de pharmacocinétique et fournir les éléments nécessaires expliquant le choix de la population ciblée.

La première partie des résultats doit fournir une description de la population effectivement incluse. Cette description doit être suffisamment détaillée pour permettre de juger si la population incluse est réellement celle prévue. Les raisons des refus ou des exclusions avant étude doivent être indiquées, ainsi que les caractéristiques des centres et des individus n'ayant pas été inclus. L'absence d'information sur les refus avant étude doit faire interpréter les résultats avec prudence. Cette prudence peut aussi être exprimée par les auteurs eux-mêmes dans la discussion si les refus ont été nombreux ou si les individus inclus et non inclus semblent différents.

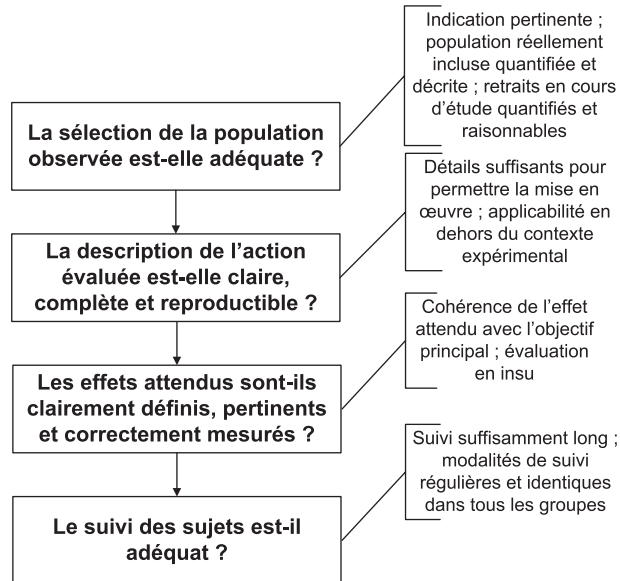


FIGURE 50.1. Les questions à se poser sur la conduite d'un essai randomisé.

Le nombre et les raisons des retraits après randomisation doivent être donnés. Ces retraits concernent habituellement des perdus de vue ou des sujets non pris en compte dans l'analyse, du fait de données incomplètes. Un essai randomisé devrait être rejeté quand :

- les sujets retirés de l'étude ne sont pas semblables vis-à-vis d'une variable importante aux sujets qui restent dans l'étude ;
- le nombre de retraits est si important, comparé au nombre d'événements sur lesquels est jugée l'efficacité, que les conclusions seraient changées si les sujets retirés de l'étude avaient ces événements ;
- le nombre de retraits est différent dans les groupes traités et de référence au point que les conclusions pourraient être changées. Quand il y a des retraits, mais que l'étude n'est pas rejetée, les résultats doivent être interprétés avec prudence.

Remarques

Selon les standards actuels de présentation des essais randomisés, les effectifs aux différentes étapes de l'étude (éligibles, inclus, exclus secondairement, analysés) doivent obligatoirement apparaître dans un diagramme de flux (cf. figure 20.1). L'indication du nombre de refus de participer est particulièrement importante dans les études thérapeutiques, car un grand nombre de refus peut signer un défaut d'acceptabilité du traitement ou de l'action de santé.

La description de l'action évaluée

Un des premiers éléments qui doit apparaître dans les méthodes est la description de l'action de santé évaluée. Cette description doit être suffisamment précise pour que l'action puisse être reproduite. Pour un médicament, les informations fournies par les auteurs doivent décrire qui a fait quoi, à qui, avec quel produit, à quelle dose, dans quelles circonstances et pour quelle durée. La posologie, la voie d'administration et la durée du traitement doivent concorder avec les données de pharmacocinétique et de pharmacodynamique évoquées pour justifier l'indication. La description de la prise en charge doit aussi préciser quelles adaptations de l'action étaient autorisées en cas d'effet inattendu ou toxique, ou de survenue des effets sur lesquels l'efficacité doit être jugée.

Les méthodes doivent être suffisamment précises et claires pour montrer que l'action sera applicable en dehors du contexte expérimental dans lequel l'étude a été faite. Une précision, qui doit apparaître tôt dans les méthodes, concerne le caractère explicatif ou pragmatique de l'étude. Schématiquement, une étude explicative maîtrisera autant que possible les aspects de posologie et d'adhésion à l'action pour juger de l'effet maximal que l'on peut attendre de l'intervention. L'efficacité estimée dans un essai explicatif est appelée efficacité potentielle (*efficacy* en anglais). Au contraire, une étude pragmatique se mènera dans des conditions aussi proches que possible des conditions réelles envisagées pour l'utilisation ultérieure de l'action ; l'efficacité estimée est appelée efficacité réelle (*effectiveness* en anglais). Il est donc nécessaire, dans la discussion, d'indiquer quels sont les éléments qui ont dû être maîtrisés lors de l'étude et dont l'absence, en situation d'usage courant, pourrait altérer l'efficacité. De tels éléments peuvent être le manque de familiarisation avec l'action, le contexte (urgence, soins ambulatoires...) ou les conditions d'application (confort du patient...).

Les effets attendus et leur mesure

Les effets attendus de l'action de santé doivent être clairement définis et pertinents. L'effet attendu qui correspond à l'objectif principal de l'essai doit être le plus pertinent du point de vue clinique. Le lecteur portera aussi son attention sur la qualité des critères utilisés. Ces critères doivent être aussi objectifs que possible et mesurés de façon fiable et valide. Ils doivent aussi être appliqués et interprétés par un observateur qui ne connaît pas l'action à laquelle l'individu évalué a été exposé. Ce dernier point est fondamental, car il permet d'avoir la certitude que les patients de chaque groupe (action évaluée et action de référence) sont tous évalués de la même manière. Quand cela est possible, cette procédure d'insu au moment de l'évaluation des effets attendus doit être complétée par l'insu vis-à-vis des individus et des personnes qui administrent une action de santé ou qui assurent le suivi. Ces procédures de simple insu (le patient n'est pas au courant du traitement administré) ou de double insu (le patient et le

médecin ne sont pas au courant) peuvent prévenir les biais, mais sont insuffisantes si l'insu n'est pas assuré au moment de l'évaluation des effets attendus.

La durée prévue et effective du suivi des individus doit être précisée dans les méthodes et les résultats. Cette durée doit être suffisamment longue et doit tenir compte des connaissances sur l'histoire naturelle de la maladie pour permettre l'observation du nombre d'événements prévu dans le calcul de la taille de l'échantillon. Un suivi trop court peut entraîner une perte d'information qui empêchera de conclure. Le suivi doit être régulier et identique dans tous les groupes comparés. Les modalités pratiques de suivi doivent être systématisées et garantir un minimum de régularité, identique dans tous les groupes comparés. Il est en effet difficile d'éviter d'avoir des patients perdus de vue si l'on a prévu seulement une visite au début et une visite à la fin de l'étude, surtout si ces deux visites sont espacées. En revanche, il est parfois difficile d'éviter la lassitude si l'on a exigé de nombreuses visites pendant une longue période, surtout si les individus n'ont aucune autre compensation que la satisfaction d'avoir participé à une recherche.

L'essentiel à retenir

- Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent correspondre à une indication pertinente et justifiée par le développement antérieur de l'action évaluée.
- La population réellement incluse doit être quantifiée et décrite.
- La description de l'action évaluée doit permettre sa mise en œuvre ultérieure.
- Le caractère explicatif ou pragmatique de l'essai doit ressortir de la description de l'action évaluée.
- Les effets attendus doivent être pertinents et leur mesure doit être valide et si possible en insu.
- Le suivi doit être suffisamment long et identique dans tous les groupes comparés.

CHAPITRE 51

Quels résultats pertinents pour un essai randomisé ?

« La chance ne sourit qu'aux esprits bien préparés. »

Louis Pasteur

La description et la comparabilité des groupes

Les premiers résultats doivent décrire le type de population réellement incluse et analysée dans l'étude. Cette description doit faire ressortir la population dans laquelle l'efficacité ne peut pas être démontrée, compte tenu des exclusions habituelles de patients particuliers (femmes enceintes, enfants, patients ayant des maladies associées...) et des distorsions observées par rapport aux critères d'inclusion et d'exclusion.

La deuxième étape de l'analyse d'un essai randomisé consiste à vérifier la comparabilité des groupes à l'entrée. Cette analyse peut volontiers prendre la forme d'un tableau apparaissant tôt dans les résultats. Ce tableau doit montrer la distribution des principales variables décrivant les groupes comparés et des variables pronostiques susceptibles d'influencer les effets observés pendant le suivi. Parmi ces variables, on trouve habituellement l'âge, le sexe et les caractéristiques cliniques et biologiques de la maladie étudiée. Cette analyse doit permettre au lecteur de vérifier que la randomisation a bien joué son rôle, donc que toutes les variables importantes ont une distribution similaire dans les groupes comparés.

L'analyse en intention de traiter

La réponse à la question principale posée par l'essai randomisé doit venir d'une analyse « en intention de traiter ». Une analyse en intention de traiter inclut tous les individus qui ont fait l'objet de la randomisation et considère que les individus restent dans le groupe dans lequel ils ont été affectés par tirage au

sort, quel que soit leur devenir pendant l'étude. Plus précisément, tous les individus restent dans l'analyse et dans leur groupe de randomisation, même s'ils n'ont jamais pris le traitement ou s'ils l'ont arrêté en cours d'étude, même s'ils ont changé de traitement à cette occasion, ou s'ils ont été perdus de vue avant la fin du suivi prévu dans le protocole.

Une analyse en intention de traiter est importante à respecter pour deux raisons. Premièrement, dans la plupart des situations cliniques ou épidémiologiques, le lecteur veut savoir si les individus à qui il prescrira cette action peuvent en tirer un bénéfice. L'arrêt d'un traitement, le refus de revoir un médecin et d'autres causes de non-respect du protocole de l'essai sont autant d'échecs de la prescription dont il faut tenir compte dans l'analyse et le jugement sur l'efficacité de l'intervention. Deuxièmement, d'un point de vue méthodologique, les arrêts de traitement et le fait de perdre de vue certains patients sont rarement indépendants de la survenue des effets sur lesquels on jugera l'efficacité. Par exemple, un arrêt précoce d'un traitement est souvent lié à la survenue d'un effet indésirable; un individu perdu de vue peut avoir manqué un rendez-vous du fait d'une aggravation de son état juste avant la survenue d'un effet attendu de l'intervention. L'exclusion de ces individus entraînerait au minimum une perte d'information et, le plus souvent, un biais d'information qui peut sous-estimer ou surestimer l'effet de l'action évaluée.

L'estimation de l'efficacité

L'analyse principale de l'essai consiste à comparer la survenue de l'événement attendu dans les groupes exposés aux différentes actions. Cette comparaison peut être fondée sur l'estimation d'une différence ou d'un rapport de proportion (différence de risque ou risque relatif) et de son intervalle de confiance. Si le suivi a été incomplet chez certains individus, l'analyse doit prendre en compte la quantité de suivi. Cette analyse est appelée « analyse de survie », même quand le décès n'est pas l'événement attendu. Les résultats sont alors souvent présentés sous la forme d'une figure montrant les courbes de survie dans les groupes comparés (figure 51.1). L'évolution en fonction du temps des proportions d'individus n'ayant pas encore présenté l'événement attendu est généralement estimée par la

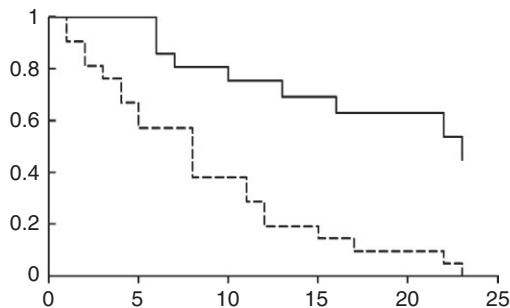


FIGURE 51.1. Exemple de comparaison de courbes de survie : données hypothétiques pour un groupe traité (ligne continue) et un groupe de référence (ligne brisée); la méthode d'estimation est celle de Kaplan et Meier.

technique de Kaplan et Meier, et la signification statistique est testée par le test du *log rank*. Un test statistique unilatéral peut être envisagé si le traitement de comparaison est l'absence de traitement ou le placebo ; un test statistique bilatéral doit être envisagé chaque fois que le comparateur est un traitement de référence. L'essai paraîtra plus rigoureux si le statisticien ne sait pas, au moment de l'analyse, quels patients ont été exposés aux différentes actions de santé.

Les résultats les plus pertinents d'un essai d'efficacité (tableau 51.1) peuvent être rapportés sous forme de : 1) une différence de proportion entre les groupes ; par exemple, si la fréquence des complications était 20 % dans le groupe « nouveau médicament » et 45 % dans le groupe « médicament de référence », la différence absolue est -25 % ; 2) un rapport de proportion (0,44) ; 3) une différence relative (-56 %). Quand le résultat est une différence de pourcentage, il est important de préciser s'il s'agit d'une différence absolue ou relative.

Un autre paramètre statistique particulièrement pertinent est le nombre de sujets qu'il faut traiter pour éviter un événement (*number needed to treat* des Anglo-Saxons). Ce nombre est très simplement calculé comme l'inverse de la différence absolue (dans l'exemple $1/0,25 = 4$, une complication serait évitée chaque fois que quatre individus seraient traités par le nouveau médicament). Tous ces paramètres devraient pouvoir être calculés à partir de la fréquence des événements dans chaque groupe.

Signification clinique et calcul de la taille d'échantillon

- Dans un essai randomisé de supériorité, l'effet considéré comme cliniquement significatif correspond au niveau minimum d'efficacité que le nouveau traitement doit avoir par rapport au traitement de référence pour que les auteurs concluent à une réelle supériorité (« le nombre de sujets nécessaire a été calculé pour mettre en évidence une réduction moyenne de la pression artérielle systolique d'au moins 10 mmHg... »).
- Dans un essai randomisé de non-infériorité, l'effet considéré comme cliniquement significatif correspond à la différence maximale d'efficacité entre les deux traitements, pour que les auteurs considèrent le nouveau traitement comme non inférieur au traitement de référence.

Tableau 51.1. Les mesures d'efficacité.

| Effet attendu | Action de santé | |
|---------------|-----------------|--------------|
| | évaluée | de référence |
| Présent | <i>a</i> | <i>b</i> |
| Absent | <i>c</i> | <i>d</i> |
| Total | <i>a + c</i> | <i>b + d</i> |

Fréquence des effets attendus avec l'action évaluée : $r_e = a/(a + c)$

Fréquence des effets attendus avec l'action de référence : $r_{ne} = b/(b + d)$

Différence de risque absolue : $DRA = r_e - r_{ne}$

Rapport de risque : $RR = r_e/r_{ne}$

Différence de risque relative : $DRR = (r_e - r_{ne})/r_{ne}$

Nombre de sujets à traiter : $NST = 1/|DRA|$

Les analyses secondaires pertinentes

La description des actions concomitantes permises (dans les méthodes) et effectivement utilisées pendant l'étude (dans les résultats) permet de mieux porter le jugement de causalité. La description des modalités de suivi des effets secondaires et de l'adhésion aux actions (dans les méthodes) et des effets secondaires indésirables et des non-respects des prescriptions pendant l'étude (dans les résultats) permet de mieux juger de l'intérêt réel de l'intervention évaluée. Les résultats de tolérance peuvent être exprimés par le nombre de sujets qu'il faut traiter pour entraîner un effet secondaire indésirable (*number needed to harm* des Anglo-Saxons).

Cependant, le lecteur ne doit être convaincu d'utiliser une nouvelle action de santé, aussi efficace paraît-elle, que si elle apporte quelque chose par rapport aux possibilités existantes. Le rapport d'un essai doit donc décrire, dans l'introduction ou la discussion, quelles améliorations la nouvelle action peut apporter en conditions réelles. Cet apport peut être discuté en termes de mortalité ou de morbidité, selon les événements étudiés, mais aussi en termes de coûts, de risque pour le patient, de confort ou de rapidité d'atteinte des avantages pour le patient. La décision ultime du lecteur, qui envisagera d'utiliser ou non la nouvelle action, doit toujours être fondée sur l'amélioration du rapport avantages/inconvénients pour l'individu et la société.

L'effet des violations de protocole (non-respect des critères d'inclusion ou des recommandations concernant les actions associées, patients perdus de vue...) sur l'estimation de l'efficacité peut faire l'objet d'analyses de robustesse. La discussion de cette robustesse peut reposer sur quelques analyses de sous-groupes, si elles ont été prévues au protocole et si les tests statistiques correspondants sont ajustés pour les comparaisons multiples.

L'essentiel à retenir

- L'analyse doit commencer par une description et une comparaison des groupes inclus dans l'étude.
- L'analyse principale doit être menée en intention de traiter, c'est-à-dire que tous les individus doivent rester dans leur groupe d'affectation par le tirage au sort.
- L'analyse doit prendre en compte la quantité de suivi et peut prendre la forme d'une comparaison de courbes de survie.
- L'estimation de l'efficacité peut prendre la forme d'une différence absolue ou relative de risque, d'un rapport de risque ou d'un nombre de sujets à traiter pour éviter un événement.
- Les analyses secondaires doivent être limitées à celles qui sont pertinentes (effets secondaires, adhésion) et prévues au protocole.

CHAPITRE 52

Qu'est-ce qu'une bonne étude de cohorte ?

« Le hasard dans certains cas, c'est la volonté des autres. »

Albert Camus

Le schéma d'étude

L'étude de cohorte est une étude non expérimentale ayant de nombreux points communs avec l'essai randomisé. Elle est caractérisée par :

- un suivi des individus inclus ;
- l'observation, pendant le suivi, de la survenue d'événements ;
- la comparaison de l'incidence de ces événements.

Dans une étude de cohorte typique, les investigateurs incluent deux groupes d'individus exposés ou non exposés à une cause potentielle d'une maladie dont l'incidence est observée pendant le suivi. La différence fondamentale avec l'essai randomisé est que l'exposition à la cause potentielle n'est pas maîtrisée par les investigateurs ([figure 52.1](#)).

La description des expositions comparées doit apparaître dès l'introduction. Cette description doit indiquer combien d'expositions sont comparées

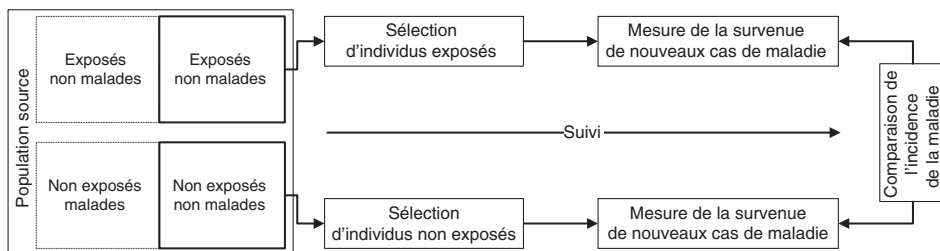


FIGURE 52.1. Le schéma d'étude d'une étude de cohorte.

(habituellement deux). La définition précise des expositions évaluées et de référence doit apparaître tôt dans les méthodes. Habituellement, l'exposition de référence est l'absence d'exposition. L'étude de cohorte est alors appelée « cohorte avec référence interne ». Quand une telle référence interne n'est pas disponible, le groupe de référence peut être choisi en dehors de l'étude qui ne comporte que des sujets exposés. Dans ces « études de cohorte avec référence externe », l'incidence de la maladie est alors comparée avec l'incidence de cette maladie dans une population telle que celle de la région ou du pays. Dans tous les cas, le choix de la référence doit être justifié.

Le schéma d'étude ne doit pas être confondu avec la chronologie du recueil de données (étude prospective ou rétrospective). On distingue les études de cohorte prospectives, pour lesquelles la sélection des individus et le suivi commencent au moment où l'étude est envisagée, et les études de cohorte historique, rétrospectives, pour lesquelles la cohorte et le suivi sont reconstitués à partir d'informations anciennes disponibles ou recherchées au moment où l'étude est envisagée. Les études de cohorte historique ont comme avantage d'être réalisables plus rapidement qu'une étude prospective; elles sont notamment les seules envisageables quand le suivi doit être long et que la réponse à la question est urgente. Ces études de cohorte historique ont cependant un inconvénient majeur qui est la difficulté de garantir la fiabilité et la validité des informations recueillies dans le passé.

La sélection de la population

La description des critères d'inclusion et d'exclusion, dans les méthodes, doit indiquer clairement à quel moment commence le suivi d'un individu. Le début du suivi doit être défini de la même manière pour tous les individus. Alors que dans l'essai randomisé ce début est facilement défini par le moment de la randomisation, la définition d'un début identique pour tous les individus peut être plus difficile dans les études non expérimentales. Par exemple, dans les études dans lesquelles on veut suivre des patients à partir du début d'une infection, la date du diagnostic n'est pas forcément une bonne origine du suivi, les personnes infectées consultant à des stades variés de l'infection, selon que celle-ci soit symptomatique ou ait été détectée fortuitement lors d'un dépistage. Si la définition du début du suivi n'est pas acceptable, une étude peut perdre toute crédibilité en incluant des individus non comparables. Ce défaut peut cependant être compensé en prenant en compte, dans le choix du groupe de comparaison ou dans l'analyse, les variables dont on sait qu'elles sont fortement associées à l'ancienneté de l'exposition à la cause potentielle. Par exemple, dans les études sur l'infection par le VIH, il est rarement possible de connaître avec certitude la date de contamination. Il est de ce fait habituel de commencer le suivi à la date du diagnostic et de prendre en compte le niveau des lymphocytes CD4+ comme marqueur de l'ancienneté de l'infection¹.

1 Par exemple, dans l'étude de cohorte historique résumée dans le chapitre 28, ce problème avait été résolu par un assortiment des individus exposés et non exposés.

La description des modalités pratiques de sélection doit indiquer clairement que la sélection ne dépendait pas du risque de maladie. Un biais de sélection apparaît en effet lorsque les individus exposés ont plus de chances, par rapport aux individus non exposés, d'être inclus si leur probabilité de devenir malades est plus faible (ou plus élevée). Un tel biais est observé, par exemple, dans les études de cohorte historique menées en milieu professionnel quand la référence est une population générale. Ce « biais du travailleur sain » est lié à l'exclusion naturelle des personnes fragiles des emplois perçus comme les plus à risque et entraîne une sous-estimation des associations entre exposition et risque de maladie.

Les méthodes de mesure de toutes les variables caractérisant les individus au début du suivi doivent être clairement décrites. Cette description doit faire ressortir la fiabilité et la validité des outils de mesure et est particulièrement importante dans les études de cohorte historique. En effet, dans ces études, les auteurs ne maîtrisent pas la mesure, les données ont été recueillies pour des raisons autres que la recherche et les outils de mesure disponibles à l'époque peuvent être devenus obsolètes. Les auteurs doivent alors décrire dans les méthodes toutes les actions prises, au moment du recueil rétrospectif et du contrôle de qualité des données, pour assurer un minimum de fiabilité et de validité. La maîtrise de la performance des outils de mesure doit, bien sûr, être assurée dans les études prospectives.

La survenue de la maladie et sa mesure

La durée prévue et effective du suivi des individus doit être précisée dans les méthodes et les résultats. Cette durée doit être suffisamment longue et doit tenir compte des connaissances sur l'histoire naturelle de la maladie pour permettre l'observation du nombre d'événements prévu lors du calcul de la taille de l'échantillon. Un suivi trop court peut entraîner une perte d'information qui empêchera de conclure. Le suivi doit être régulier et identique dans tous les groupes comparés identiques chez les exposés et les non-exposés. Les modalités pratiques de suivi peuvent être systématisées ou de convenance. Quand le suivi est de convenance, les visites entrent dans le cadre d'une prise en charge habituelle. Il est alors important de garantir un minimum de régularité, identique dans tous les groupes comparés. Il est en effet difficile d'éviter d'avoir des patients perdus de vue si l'on a prévu seulement une visite au début et une visite à la fin de l'étude, surtout si ces deux visites sont espacées. En revanche, il est difficile d'éviter la lassitude si l'on a exigé de nombreuses visites pendant une longue période, surtout si les individus n'ont aucune autre compensation que la satisfaction d'avoir participé à une recherche.

Perdus de vue et survenue de la maladie

Dans les études de cohorte, les retraits en cours d'étude concernent essentiellement des sujets dont le devenir n'est pas connu (perdus de vue). La quantification des retraits en cours d'étude et leur description doivent apparaître dès la première partie des résultats. Une étude de cohorte devrait être rejetée quand : 1) les sujets retirés de l'étude ne sont pas

semblables vis-à-vis d'une variable importante aux sujets qui restent dans l'étude; 2) le nombre de retraits est si important, comparé au nombre d'événements (survenue de la maladie) que les conclusions seraient changées si les sujets retirés de l'étude étaient en fait devenus malades; ou 3) le nombre de retraits est différent chez les exposés et non-exposés au point que les conclusions pourraient être changées.

Les effets attendus de l'exposition doivent être clairement définis et pertinents. L'effet attendu qui correspond à l'objectif principal de l'étude doit être le plus pertinent d'un point de vue clinique ou de la santé publique. Le lecteur portera aussi son attention sur la qualité des critères utilisés. Ces critères doivent être aussi objectifs que possible et mesurés de façon fiable et valide. Ils doivent aussi être appliqués et interprétés par un observateur qui ne connaît pas le type d'exposition de l'individu évalué. Ce dernier point est fondamental, car il assure que les individus exposés et non exposés ont tous une évaluation identique. Dans les études de cohorte historique, aucune procédure d'insu n'est directement applicable au moment où le diagnostic de la maladie a été porté dans le passé. Cependant, il est possible, dans la plupart des circonstances, de faire valider le diagnostic par des experts à partir des données historiques dont on aura retiré toute information sur l'exposition.

L'essentiel à retenir

- Une étude de cohorte compare la fréquence de la survenue d'une maladie chez des individus exposés et non exposés à une cause suspectée.
- Une cohorte peut être construite *de novo* (cohorte prospective) ou utiliser des sources de données existantes (cohorte historique).
- Le début, la durée et les modalités du suivi doivent être définis de la même manière pour tous les individus.
- La durée du suivi doit être suffisamment longue pour permettre d'observer la survenue de la maladie.
- Les effets attendus doivent être pertinents et leur mesure doit être valide et si possible en insu.

CHAPITRE 53

Qu'est-ce qu'une bonne étude cas-témoins ?

« Le plus court chemin d'un point à un autre est exactement le même en sens inverse. »

Pierre Dac

Le schéma d'étude et la définition des cas

L'étude cas-témoins étudie l'association entre l'exposition à une cause potentielle et la survenue d'une maladie par une approche inversée par rapport à l'étude de cohorte. Dans une étude cas-témoins, la sélection se fait en fonction de la présence ou de l'absence de la maladie et l'observation consiste à recueillir de l'information sur les antécédents d'exposition (figure 53.1). L'étude cas-témoins est utile, car elle permet d'analyser des questions de causalité dans de nombreuses circonstances où ni l'essai randomisé ni l'étude de cohorte ne sont réalisables.

La définition du schéma d'une étude cas-témoins est fortement liée à la manière dont les cas et les sujets témoins sont sélectionnés. Cette définition du schéma d'étude doit commencer par un énoncé des groupes comparés qui doit

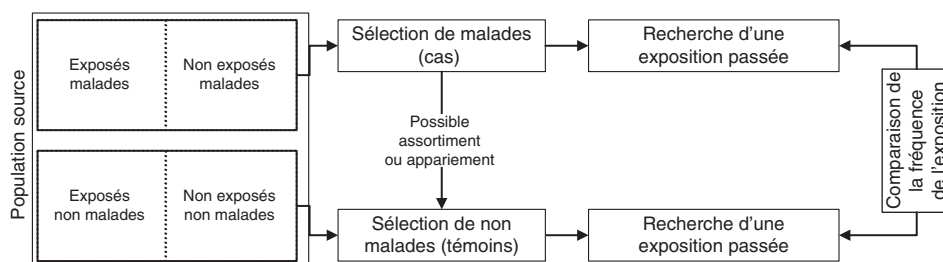


FIGURE 53.1. Le schéma d'étude d'une étude cas-témoins.

apparaître dès l'introduction. Cet énoncé doit indiquer qui sont les cas et combien de groupes de sujets témoins sont inclus (habituellement un seul).

Étude rétrospective ou étude cas-témoins ?

Il existe une confusion possible entre ces deux expressions. Pour certains, « étude cas-témoins » et « étude rétrospective » sont synonymes et « étude de cohorte » et « étude prospective » sont synonymes. Cette confusion vient de l'approche inversée qui caractérise l'étude cas-témoins : sélection en fonction de la maladie et retour dans le passé des sujets pour apprécier leur exposition à la cause potentielle. Formellement, cependant, le terme « rétrospectif » devrait être utilisé pour tout ce qui concerne le passé. Or, typiquement, une étude de cohorte historique est exclusivement concernée par le passé des individus de la cohorte. Par ailleurs, le recueil de données d'une étude cas-témoins peut se faire en recrutant les cas au fur et à mesure de leur diagnostic. Il vaut donc mieux éviter cette terminologie ambiguë et se souvenir que même les termes « cohorte » et « cas-témoins » ne sont pas clairs pour certains lecteurs. L'essentiel, comme chaque fois qu'il y a un problème potentiel de terminologie, c'est de bien définir les éléments importants, c'est-à-dire dans le cas présent : 1) les modalités de recrutement (en fonction de l'exposition dans l'étude de cohorte et de la maladie dans l'étude cas-témoins); et 2) les modalités de recueil de données (dans le passé ou à partir du moment où l'étude est décidée).

La définition précise de la maladie doit apparaître tôt dans les méthodes. Cette définition doit préciser si les cas ont des maladies nouvellement diagnostiquées ou si tous les malades existants ont été inclus, quelle que soit l'ancienneté de la maladie. On parlera, dans la première situation, d'étude cas-témoins avec cas incidents et, dans la seconde situation, d'étude cas-témoins avec cas existants¹. Une étude cas-témoins avec cas incidents est toujours préférable, son analyse étant moins sujette à certains biais. Les modalités précises d'évaluation de la présence de la maladie doivent être suffisamment détaillées pour garantir la fiabilité et la validité du diagnostic. Dans la mesure du possible, ces modalités de diagnostic doivent s'appliquer aussi aux sujets témoins dont la définition et la sélection doivent indiquer avec certitude qu'ils n'ont effectivement pas la maladie étudiée.

La sélection des sujets témoins

La définition des sujets témoins, qui doit apparaître tôt dans les méthodes, doit indiquer s'il s'agit de sujets témoins choisis dans la population générale (on parle alors de « témoins communautaires ») ou en milieu hospitalier. Dans cette dernière situation, les sujets témoins peuvent être des visiteurs, des familles des cas, ou des patients ayant d'autres maladies. Le choix de sujets

1 Expression préférable à « étude cas-témoins avec cas prévalents », ce dernier terme n'existant pas dans la langue française. Les anglophones parlent de *incident-cases* et de *prevalent-cases case-control study*.

témoins malades, plus facile, mais plus à même d'entraîner des biais de sélection, doit être clairement justifié. La description du schéma d'étude doit aussi préciser si des procédures d'assortiment, notamment un appariement, ont été utilisées pour sélectionner les sujets témoins.

Quelles que soient la définition des sujets témoins et les modalités pratiques de leur sélection, les choix faits doivent être acceptables. Un sujet témoin acceptable est un individu qui est issu de la même population d'origine que les cas (ou que le cas correspondant dans une étude appariée). La population d'origine des sujets témoins et des cas doit donc être caractérisée en termes de lieu et de période de sélection et de possibilité d'exposition. Les modalités de sélection des sujets témoins doivent aussi être suffisamment similaires à celles des cas pour garantir que tout sujet témoin aurait pu devenir un cas s'il avait été malade. Par exemple, la possibilité d'exposition et de recrutement éventuel comme cas ne serait clairement pas la même pour les cas et les sujets témoins si les cas étaient recrutés dans un service spécialisé d'un hôpital universitaire, référence pour une région, et les sujets témoins sélectionnés dans les services moins spécialisés du même hôpital, qui seraient essentiellement recrutés dans la population locale.

La description des procédures de sélection des cas et des sujets témoins doit faire apparaître clairement que cette sélection était indépendante de l'exposition. La sélection n'est pas indépendante de l'exposition quand les cas, ou les sujets témoins, ont une plus forte probabilité d'être sélectionnés s'ils sont exposés que s'ils ne le sont pas. Ce problème est à l'origine d'un biais de sélection qui tendra à surestimer ou à sous-estimer l'association entre exposition et survenue de la maladie. Ce biais apparaît, par exemple, quand la maladie est plus facilement diagnostiquée chez les individus exposés parce que l'exposition nécessite une surveillance médicale accrue. Ainsi, dans les études comparant des femmes ayant un cancer de l'endomètre à des sujets témoins non malades pour évaluer l'association entre prise de contraceptifs oraux et survenue de ce cancer, les cas étaient plus facilement inclus dans l'étude si ces femmes étaient exposées du fait de la surveillance médicale suivant la prescription des contraceptifs.

La mesure de l'exposition

L'exposition correspondant à l'objectif principal doit être annoncée dès l'introduction. La pertinence de cette exposition doit être justifiée très tôt dans l'article. Les méthodes exactes de mesure de cette exposition doivent aussi être correctement décrites dans les méthodes. Les auteurs doivent être particulièrement précis et clairs dans la description et la justification de la période de recherche de l'exposition. La période prévue et effective de cette recherche de l'exposition doit être précisée dans les méthodes et les résultats. Cette période doit être suffisamment longue et doit tenir compte des connaissances sur l'histoire naturelle de la maladie, le type d'exposition et la latence de la maladie.

Le lecteur portera son attention sur la qualité des mesures d'exposition. Ces mesures doivent être aussi objectives que possible, fiables et valides. Elles doivent aussi être appliquées ou interprétées par un observateur qui ne sait

pas si l'individu évalué est un cas ou un sujet témoin. Ce dernier point est fondamental, car il assure que les cas et les sujets témoins sont tous évalués de la même manière. Dans les études cas-témoins dans lesquelles les procédures d'insu ne sont pas directement applicables, par exemple si l'interrogatoire des cas se fait à l'hôpital et celui des sujets témoins à domicile, il est souhaitable de faire valider par des experts l'exposition, à partir des données dont on aura retiré toute information sur la maladie.

L'essentiel à retenir

- Une étude cas-témoins compare la fréquence de l'exposition à une cause suspectée chez des individus ayant une maladie (cas) et n'ayant pas cette maladie (sujets témoins).
- Le recrutement des cas ne peut inclure que les nouveaux cas (cas-témoins avec cas incidents) ou tous les cas existants.
- Les sujets témoins peuvent être sélectionnés à l'hôpital ou, dans la mesure du possible, dans la population ; la sélection peut comporter une procédure d'assortiment ou d'appariement aux cas.
- Les expositions, recherchées dans le passé, doivent être pertinentes et leur mesure doit être valide, si possible en insu, et porter sur une période suffisamment longue.

CHAPITRE 54

Qu'est-ce qu'une bonne étude transversale ?

« Étudier sans réfléchir ne sert à rien. »

Proverbe chinois

Le schéma d'étude

L'étude transversale est, parmi les schémas épidémiologiques classiques, l'étude de causalité la moins robuste. Cette faiblesse est liée au fait que, contrairement à toutes les études précédentes, l'étude transversale étudie l'association entre la *présence d'une exposition* à une cause potentielle et la *présence de la maladie* plutôt que la survenue de la maladie. L'autre particularité de l'étude transversale est que la sélection ne se fait ni en fonction de l'exposition (comme dans l'étude de cohorte), ni en fonction de la maladie (comme dans l'étude cas-témoins). En effet, dans une étude transversale, les individus sont sélectionnés parce qu'ils font partie d'une population particulière à un moment donné ([figure 54.1](#)). Par exemple, l'association entre une exposition professionnelle et la présence d'une maladie peut être estimée sur l'ensemble des individus présents, à une date donnée, dans une entreprise donnée. L'étude transversale est utile, car elle permet d'aborder rapidement des questions de causalité dans des circonstances où l'essai randomisé, l'étude de cohorte et l'étude cas-témoins ne seraient pas réalisables rapidement. L'étude transversale présente cependant de nombreuses limites méthodologiques.

La description du schéma d'étude doit indiquer combien d'expositions sont comparées (habituellement deux) et quelle maladie est recherchée. La description du schéma d'étude doit aussi préciser le moment de l'étude (généralement une date ou un jour donné ou un événement précis comme la naissance ou une hospitalisation) et le type d'échantillonnage. Une étude transversale peut ainsi être exhaustive ou représentative. Une étude exhaustive inclut tous les individus

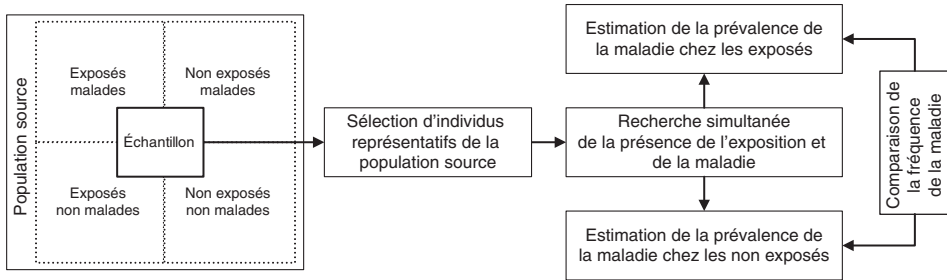


FIGURE 54.1. Le schéma d'étude d'une étude transversale.

présents le jour de l'étude et une étude représentative sélectionne un échantillon de cette population, selon des procédures permettant de connaître la probabilité de sélectionner chaque individu de la population. La notion d'échantillon représentatif est discutée dans le chapitre 57.

Les études étiologiques exploratoires

Il arrive qu'une étude étiologique soit bâtie sans qu'une question unique ait été posée *a priori*. L'étude transversale est alors un excellent outil d'exploration de nombreuses hypothèses étiologiques, car la sélection n'est dépendante ni d'une exposition unique (étude de cohorte) ni d'une maladie unique (étude cas-témoins). Les investigateurs peuvent ainsi explorer les associations entre plusieurs expositions et plusieurs maladies.

Les études transversales ne sont cependant pas les seuls schémas d'étude utilisés pour l'exploration. Ainsi, certaines études de cohortes exploratoires peuvent avoir comme objectif d'explorer des hypothèses concernant l'effet d'une exposition sur de nombreuses maladies; les études cas-témoins exploratoires ont comme objectif d'explorer des hypothèses concernant les nombreux facteurs de risque potentiels d'une maladie.

Quel que soit le schéma d'étude, la formulation de l'objectif doit indiquer qu'il s'agissait d'une étude exploratoire.

Les procédures de sélection

La description des modalités pratiques de sélection doit indiquer clairement que la sélection ne dépendait ni de la présence de l'exposition, ni de la présence de la maladie. Un biais de sélection apparaît en effet quand les individus exposés ont plus de chances, par rapport aux sujets non exposés, d'être inclus si leur probabilité d'être malade est plus faible (ou plus élevée) ou si les malades ont plus de chances, par rapport aux non-malades, d'être inclus si leur probabilité d'être exposé est plus faible (ou plus élevée). Un tel biais est observé, par exemple, dans les études de l'association entre tabagisme et atteinte coronarienne à partir des résultats de coronarographies, car les fumeurs sont plus volontiers sélectionnés pour la coronarographie, notamment s'ils ont un tableau clinique atypique.

La mesure de l'exposition et de la maladie

La définition précise de l'exposition évaluée et de l'exposition de référence doit apparaître tôt dans les méthodes. Habituellement, l'exposition de référence est l'absence d'exposition. La description de la maladie dont la prévalence va être estimée doit aussi apparaître dès l'introduction. Les méthodes exactes de mesure de l'exposition et de diagnostic de la présence de la maladie doivent être correctement décrites dans les méthodes. Le lecteur portera aussi son attention sur la qualité des mesures utilisées. Ces mesures doivent être aussi objectives que possible, fiables et valides. Les mesures de l'exposition doivent aussi être appliquées et interprétées par un observateur en insu par rapport à la présence de la maladie, et le diagnostic de la maladie doit être fait en insu de l'exposition de l'individu.

L'essentiel à retenir

- Dans une étude transversale, les individus sont sélectionnés parce qu'ils font partie d'une population particulière à un moment donné.
- C'est une étude peu robuste, mais qui peut être utile pour explorer plusieurs hypothèses étiologiques à la fois.
- Les expositions doivent être pertinentes et leur mesure doit être valide, si possible en insu.
- Les effets attendus doivent être pertinents et leur mesure doit être valide et si possible en insu.

CHAPITRE 55

Quels résultats pertinents pour une étude étiologique ?

*« Les liens invisibles laissent les marques
les plus profondes. »*

Isabelle Sorente

La description et la comparabilité des groupes

Quel que soit le schéma d'étude, les premières analyses doivent énumérer et décrire la population réellement incluse et analysée dans l'étude. La deuxième étape consiste à comparer les groupes à l'entrée. Une différence importante existe en effet entre l'essai randomisé et les autres schémas d'étude. Dans ces derniers, les groupes d'individus comparés vont être *a priori* différents vis-à-vis de nombreuses variables autres que l'exposition principale (étude de cohorte ou étude transversale) ou que la maladie (étude cas-témoins). La première étape de l'analyse d'une étude étiologique consiste donc à mettre en évidence les défauts de comparabilité des groupes à l'entrée pour pouvoir prendre en compte ces défauts dans les analyses ultérieures. Cette comparaison peut volontiers prendre la forme d'un tableau apparaissant tôt dans les résultats. Ce dernier doit montrer la distribution des principales variables décrivant les groupes comparés et des variables de confusion potentielles, susceptibles d'influencer le risque de maladie (étude de cohorte ou transversale) ou l'exposition (étude cas-témoins).

L'estimation de l'association entre exposition et maladie

L'analyse principale de l'étude de cohorte consiste à comparer la survenue de la maladie dans les groupes exposés et non exposés. L'analyse principale doit porter sur tous les sujets inclus et doit prendre en compte la quantité de suivi. Au minimum,

cette comparaison est fondée sur l'estimation d'une différence de risque (souvent appelé risque attribuable) ou d'un rapport de proportion (risque relatif ou rapport de risque) et de son intervalle de confiance (tableau 55.1). Le suivi étant généralement incomplet chez certains individus, l'analyse doit prendre en compte la quantité de suivi. Comme dans l'essai randomisé, cette analyse de survie est souvent présentée sous forme de courbes de survie, estimées par la technique de Kaplan et Meier, et la signification statistique est testée par le test du *log rank*. Les modèles plus complexes, tels que le modèle des risques proportionnels ou la régression de Poisson, viennent généralement compléter l'analyse pour prendre en compte les défauts de comparabilité sur les variables autres que l'exposition principale.

Tableau 55.1. Les mesures d'association selon le schéma d'étude étiologique.

| Étude de cohorte | Survenue de la maladie | Exposition principale | |
|------------------|------------------------|-----------------------|--------------|
| | | Présente | Absente |
| | Oui | <i>a</i> | <i>b</i> |
| | Non | <i>c</i> | <i>d</i> |
| | Total* | <i>a + c</i> | <i>b + d</i> |

Risque chez les exposés : $r_e = a/(a + c)$

Risque chez les non-exposés : $r_{ne} = b/(b + d)$

Différence de risque ou risque attribuable : DR ou $RA = r_e - r_{ne}$

Risque relatif ou rapport de risque : $RR = r_e/r_{ne}$

* Dans une étude de cohorte, le dénominateur ($a + c$ ou $b + d$) peut être remplacé par la quantité exacte de suivi, exprimée par exemple en personnes-années. L'estimation dans chaque groupe est alors un taux de maladie et la mesure d'association principale un rapport de taux.

| Étude cas-témoins | Antécédents d'exposition | Cas | Témoins |
|-------------------|--------------------------|--------------|--------------|
| | Oui | <i>a</i> | <i>c</i> |
| | Non | <i>b</i> | <i>d</i> |
| | Total | <i>a + b</i> | <i>c + d</i> |

Proportion d'exposition chez les cas : $p_c = a/(a + b)$

Proportion d'exposition chez les témoins : $p_t = c/(c + d)$

Cote d'exposition chez les cas : $C_c = a/b$

Cote d'exposition chez les témoins : $C_t = c/d$

Rapport de cotes d'exposition (*exposure odds ratio*) : $RC = (a \times d)/(b \times c)$

| Étude transversale | Présence de la maladie | Présence de l'exposition | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| | | Oui | Non |
| | Oui | <i>a</i> | <i>b</i> |
| | Non | <i>c</i> | <i>d</i> |
| | Total | <i>a + c</i> | <i>b + d</i> |

Prévalence chez les exposés : $p_e = a/(a + c)$

Prévalence chez les non-exposés : $p_{ne} = b/(b + d)$

Rapport de prévalence : $RP = p_e/p_{ne}$

Cote de maladie chez les exposés : $C_e = a/c$

Cote de maladie chez les non-exposés : $C_{ne} = b/d$

Rapport de cotes de maladie (*disease odds ratio*) : $RC = (a \times d)/(b \times c)$

Bien que l'objectif des études cas-témoins soit le même que celui des études de cohorte, l'analyse de l'étude est différente sur un point fondamental. Dans l'étude cas-témoins, en effet, aucune mesure de l'incidence de la maladie n'est réalisable puisque c'est l'investigateur qui fixe *a priori* le nombre de malades. L'analyse principale sera donc fondée sur une comparaison de la fréquence de l'exposition plutôt que sur une comparaison de la fréquence de la maladie. Au minimum, cette comparaison est fondée sur l'estimation d'une différence ou d'un rapport de proportion et de son intervalle de confiance. L'étude cas-témoins prend cependant tout son intérêt quand cette comparaison est fondée sur l'estimation d'un rapport de cotes d'exposition (*exposition odds ratio* des Anglo-Saxons). Le rapport de cotes doit clairement être défini dans les méthodes qui doivent aussi préciser si les conditions où ce rapport est une bonne estimation du rapport de risque sont respectées. Les modèles plus complexes, tels que la régression logistique, viennent généralement compléter l'analyse pour prendre en compte les défauts de comparabilité sur les variables autres que l'exposition principale. Enfin, l'analyse de l'étude cas-témoins dans laquelle un assortiment a été fait pour tenir compte de variables de confusion doit être fondée sur des techniques statistiques adaptées aux données dépendantes (notamment la régression logistique conditionnelle).

Les rapports de cotes d'exposition et de maladie

La cote d'exposition est calculée en divisant la proportion de sujets exposés par la proportion de sujets non exposés. Cette cote est calculée séparément chez les cas et chez les sujets témoins. Le rapport de cotes est calculé en divisant la cote chez les cas par la cote chez les sujets témoins. L'avantage de la cote est qu'elle ne dépend pas du nombre d'individus dans le groupe. Le rapport de cotes a aussi comme avantage d'être une bonne estimation du risque relatif si la maladie est rare dans la population d'origine des cas et des sujets témoins, si les cas sont représentatifs de tous les malades dans la population et si les sujets témoins sont représentatifs de tous les non-malades dans cette population.

Dans une étude transversale, le rapport estimé est un rapport de cotes de maladie. La cote de maladie est le rapport de la proportion de malades sur la proportion de non-malades. Cette cote est calculée séparément chez les sujets exposés et non exposés. Le rapport de cotes de maladie (*disease odds ratio* des Anglo-Saxons) est calculé en divisant la cote chez les sujets exposés par celle chez les sujets non exposés.

Une étude transversale ressemble, du point de vue de l'analyse des données, à une étude de cohorte, car l'analyse principale consiste à comparer les groupes d'individus exposés et non exposés. L'analyse principale de l'étude transversale consiste en effet à comparer la prévalence de la maladie dans les groupes exposés et non exposés. Généralement, cette comparaison est fondée sur l'estimation d'une différence ou d'un rapport de proportion (différence de prévalences ou rapport de prévalences) et de son intervalle de confiance. Certains auteurs préfèrent utiliser un rapport de cotes, comme dans les études cas-témoins. Les

modèles plus complexes, tels que la régression logistique, viennent généralement compléter l'analyse pour prendre en compte les défauts de comparabilité des variables autres que l'exposition principale.

Calcul de la taille d'échantillon dans une étude étiologique

L'effet considéré comme cliniquement significatif correspond à la valeur minimum du risque relatif signant l'association entre l'exposition principale et la survenue de la maladie pour que les auteurs concluent à une association forte (par exemple, « le nombre de sujets nécessaire a été calculé pour mettre en évidence un risque relatif au moins égal à 2... »). Il doit être suivi des niveaux de risques statistiques que les auteurs étaient prêts à prendre. Le caractère unilatéral ou bilatéral du test statistique et les données concernant la fréquence attendue de la maladie dans le groupe non exposé (étude de cohorte ou étude transversale), ou fréquence attendue de l'exposition dans le groupe de référence (étude cas-témoins), complètent le calcul.

L'essentiel à retenir

- Les premières analyses doivent énumérer et décrire la population réellement incluse et analysée.
- La deuxième analyse doit mettre en évidence les défauts de comparabilité entre les groupes principaux, pour orienter les ajustements nécessaires.
- L'analyse principale consiste à estimer une mesure d'association adaptée au schéma d'étude.
- Dans les études de cohorte, la quantité exacte du suivi doit être prise en compte dans une analyse de survie.

CHAPITRE 56

Quelle discussion pour une étude de causalité ?

*« Ne coupe pas les ficelles
quand tu pourrais défaire les nœuds. »*

Proverbe indien

La robustesse des différents schémas d'étude étiologique

Les études de cohorte, cas-témoins et transversales n'étant pas expérimentales, les auteurs doivent compléter leur rapport d'étude par une discussion de la causalité. Les critères de causalité, présentés dans le chapitre 40, sont utiles, quel que soit le schéma d'étude, d'une part au moment de la conception de l'étude et d'autre part au moment de la rédaction, pour convaincre le lecteur que les résultats sont en faveur d'une relation causale.

Notre capacité à mettre en évidence les propriétés fondamentales d'une cause dépend de la nature de cette cause mais aussi du type de schéma d'étude utilisé pour cette mise en évidence. Certains schémas d'étude nous permettent en effet plus facilement que d'autres de qualifier une association comme respectant antériorité et changement directionnel ([tableau 56.1](#)). Les schémas d'étude sont aussi plus ou moins susceptibles de subir des biais qui peuvent fausser notre jugement sur l'existence d'une association entre déterminant et survenue de la maladie.

La classification des schémas d'étude n'est pas un guide rigide dans lequel un schéma donné serait toujours plus acceptable que d'autres. Le choix d'un schéma et l'interprétation des résultats dépendent en effet aussi de la capacité à neutraliser les biais dans un contexte spécifique. Deux éléments fondamentaux doivent néanmoins être retenus de cette classification : seule l'expérimentation

Tableau 56.1. Capacité des différents schémas d'étude utilisés en recherche clinique et épidémiologique à mettre en évidence les propriétés fondamentales d'une relation causale.

| <i>Schémas d'étude</i> | <i>Capacité à mettre en évidence*</i> | | | <i>Vulnérabilité particulière aux biais[†]</i> |
|-----------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| | <i>l'association</i> | <i>l'antériorité</i> | <i>le changement directionnel</i> | |
| Essai randomisé | Oui | Oui | Oui | Faible |
| Étude de cohorte prospective | Oui | Oui | Non | Sélection Confusion |
| Étude cas-témoins (nouveaux cas) | Oui | Parfois | Non | Sélection Mesure Confusion |
| Étude de cohorte historique | Oui | Parfois | Non | Sélection Mesure Confusion |
| Étude cas-témoins (cas existants) | Oui | Rarement | Non | Sélection Mesure Confusion |
| Étude transversale | Oui | Non | Non | Sélection Mesure Confusion |
| Étude avant/après [‡] | Oui | Non | Non | Sélection Mesure Confusion |
| Série de cas [‡] | Non | Non | Non | Non pertinente |

* Principes de causalité définis dans le chapitre 40.

[†] Biais définis dans les chapitres 33 (biais de sélection), 35 (biais de mesure) et 39 (biais de confusion).

[‡] Schémas d'étude discutés dans les chapitres 57 et 60.

vraie, bien menée, nous permet de mettre en évidence le changement directionnel, et une étude n'incluant pas de comparaison ne peut jamais répondre à une question de causalité.

Quel que soit le schéma d'étude, l'étude paraîtra plus rigoureuse si le statisticien n'était pas au courant, au moment de l'analyse, de l'exposition des individus. Enfin, la description des expositions concomitantes recherchées (dans les méthodes) et effectivement observées (dans les résultats) doit permettre de mieux porter le jugement de causalité entre exposition principale et survenue de la maladie. Les autres violations de protocole (incertitudes sur la validité de certaines mesures importantes, manque d'information sur les expositions concomitantes...) doivent aussi être décrites et discutées.

Le raisonnement de causalité est donc difficile. Le choix des schémas d'étude est plus souvent guidé par des considérations pragmatiques de faisabilité, de ressources disponibles et de délais que par le désir des auteurs de confirmer la causalité. De ce fait, la capacité d'une étude à prévenir les biais et à neutra-

liser les fluctuations d'échantillonnage peut être limitée. Ces limites rendent particulièrement importants les critères de lecture concernant la sélection des sujets, le choix d'outils de mesure performants et la maîtrise des facteurs de confusion.

Les particularités selon le schéma d'étude

Dans les essais et les études de cohorte, une conclusion de causalité pourra être particulièrement difficile si les suivis incomplets ont été nombreux ou déséquilibrés. Les analyses de survie doivent donc être complétées par une description des caractéristiques des individus dont le suivi a été incomplet et par une comparaison de ces individus perdus de vue et des individus au suivi complet.

Dans une étude cas-témoins, une conclusion de causalité pourra être particulièrement difficile si le recrutement a été fait en milieu hospitalier et si l'exposition est elle-même une cause potentielle d'hospitalisation. Les probabilités d'hospitalisation, différentes chez les sujets exposés et les sujets non exposés, peuvent être à l'origine d'un biais de sélection difficile à éviter. Les analyses doivent donc être complétées par une discussion de la représentativité des populations hospitalisées par rapport aux populations générales dont les cas et les sujets témoins sont originaires. Un autre biais de sélection peut survenir quand l'étude est fondée sur des cas existants et que l'exposition est associée à un mauvais pronostic. Ce biais de survie sélective peut sous-estimer l'association entre exposition et survenue de la maladie. Toutes les études cas-témoins dans lesquelles la mesure de l'exposition est fondée sur des questionnaires sont sujettes à un défaut de mémorisation qui peut introduire un biais s'il est différent entre cas et sujets témoins. Ce biais tend à surestimer l'association entre exposition et survenue de la maladie et doit être discuté, même quand l'administration du questionnaire a été standardisée.

Dans une étude transversale, une conclusion de causalité sera particulièrement difficile si la maladie est une cause de retrait de la population étudiée. Ce biais de sélection peut survenir, comme dans les études cas-témoins avec cas existants, lorsque l'exposition est associée à un mauvais pronostic. Ce biais de survie sélective peut sous-estimer l'association entre exposition et présence de la maladie.

Une autre limite dans l'interprétation des résultats d'une étude transversale est liée à la nature d'une prévalence. Pour être considéré comme malade au moment de l'étude, un individu doit avoir commencé à développer la maladie et être encore malade à ce moment. En d'autres termes, la prévalence dépend non seulement de l'incidence (risque de devenir malade) mais aussi de la durée de la maladie. L'observation de prévalences différentes chez les sujets exposés et non exposés peut donc refléter une association entre exposition et risque de maladie ou une différence dans la durée de la maladie. La discussion de l'étude doit donc évoquer et argumenter ces deux hypothèses.

L'essentiel à retenir

- La capacité à mettre en évidence une relation causale dépend de la nature de la cause et du schéma d'étude.
- Dans les essais randomisés et les études de cohorte, la vulnérabilité aux biais dépend beaucoup de la capacité des auteurs à assurer un suivi de qualité.
- Les études cas-témoins dont le recrutement se fait en milieu hospitalier sont toujours sujettes à un biais de sélection.
- Les études cas-témoins avec cas existants et les études transversales sont sujettes au biais de sélection particulier appelé biais de survie sélective.
- Dans une étude transversale, une association entre exposition et prévalence de la maladie peut signer un effet de l'exposition sur la durée de la maladie, plutôt qu'une relation causale.

CHAPITRE 57

Qu'est-ce qu'une bonne série de cas ?

« Ainsi tout ne peut pas naître de tout. »

Lucrèce

La notion de série de cas cliniques

Une série de cas cliniques décrit des individus inclus dans l'étude parce qu'ils présentent des caractéristiques particulièrement intéressantes. Les séries de cas cliniques ont un objectif purement descriptif (distribution des symptômes, caractéristiques des patients...) et peuvent être utiles pour soulever de nouvelles hypothèses. Par exemple, ce sont des séries de cas cliniques qui sont souvent à l'origine d'hypothèses sur les nouveaux effets indésirables des médicaments.

Les individus sont habituellement sélectionnés sur des critères fixés *a posteriori*, c'est-à-dire que les données révélant les caractéristiques intéressantes ont déjà été recueillies. Ce mode de recrutement est très différent de celui des études vues dans les chapitres précédents, pour lesquelles les critères de sélection sont fixés *a priori*, et le recueil de données est fait une fois les individus sélectionnés. Les séries de cas cliniques ne comportent pas non plus de suivi systématisé. Si des éléments de suivi sont incorporés, il s'agit alors de descriptions de données supplémentaires recueillies lors du suivi clinique habituel. Une série de cas cliniques n'est donc ni une étude transversale ni une étude de cohorte (figure 57.1).

La définition de la maladie ou du phénomène étudié doit apparaître dès l'introduction et doit être détaillée dans les méthodes. Parfois, la série de cas cliniques est issue d'une étude plus large, dans laquelle des procédures d'échantillonnage représentatif ont été définies *a priori* et peuvent être décrites. Par exemple, une série de cas cliniques peut décrire les événements secondaires observés pendant un essai randomisé ou les complications observées pendant

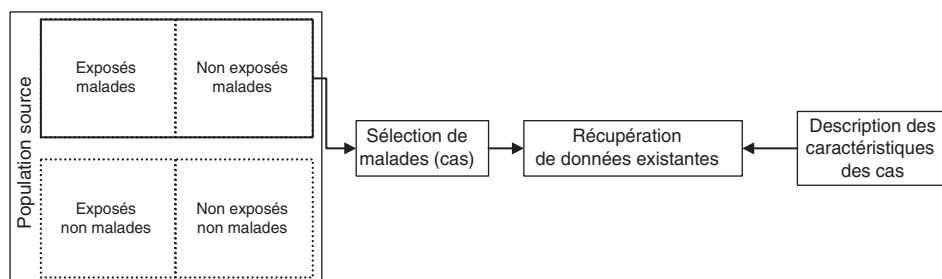


FIGURE 57.1. Le schéma d'étude d'une série de cas cliniques.

le suivi d'une cohorte. Les cas peuvent aussi venir d'un registre de la maladie, recensement régulier des individus présentant cette maladie et vus dans les structures de santé d'une région.

La sélection des cas

Quelle que soit la source de recrutement des cas, les auteurs doivent être capables de définir quelle est la population de malades dont sont extraits les cas et de décrire des procédures permettant de connaître la probabilité de sélectionner chaque malade dans cette population. Théoriquement, cela n'est possible que si les auteurs disposent d'une liste complète de tous les malades d'une région et pour une période bien définie. Une étude représentative peut alors être obtenue en étudiant tous les individus de cette liste (recensement) ou en tirant au sort, en utilisant une table de nombres aléatoires ou un algorithme informatique, une proportion connue de cette liste (sondage aléatoire simple). Cette proportion est appelée la fraction d'échantillonnage.

Quand la liste de tous les malades n'est pas directement disponible, la représentativité peut être atteinte en utilisant des procédures plus complexes. Ces échantillonnages dits « en grappes » consistent à reconstituer une liste de malades seulement pour certains regroupements qui, eux, peuvent être listés. Par exemple, on ne disposait pas, pour mener une étude sur les patients transfusés en France, de listes permettant d'obtenir un échantillon représentatif de patients transfusés. On a pu, cependant, lister les hôpitaux auxquels les établissements de transfusion sanguine distribuent du sang, en tirer un échantillon aléatoire d'hôpitaux, puis lister, au sein de chaque hôpital sélectionné, les patients ayant reçu du sang. On obtient ainsi un échantillon « en grappes » de patients transfusés qui font alors l'objet de l'étude représentative ; au niveau de chaque grappe (dans l'exemple, chaque hôpital), on aurait aussi pu tirer un échantillon aléatoire simple de patients transfusés.

Un échantillonnage complexe peut aussi être stratifié. Il s'agit de prendre en compte certaines caractéristiques importantes des individus pour aboutir à une série de cas dans laquelle toutes les catégories de malades sont représentées en nombres suffisants. Un sondage stratifié revient à attribuer une plus grande probabilité d'être sélectionné aux individus les moins représentés dans la popu-

lation source. Par exemple, un sondage aléatoire simple à partir d'une liste de patients transfusés aboutirait à un échantillon, certes représentatif, mais comportant peu de malades d'hématologie. Comme les patients transfusés en hématologie sont *a priori* différents des patients transfusés dans les autres services, la répartition de la liste de patients transfusés en deux catégories ou strates (hématologie et autres services) permet d'obtenir un échantillon représentatif grâce auquel pourront être effectuées des analyses de sous-groupes aussi informatives pour les deux catégories de patients.

Les critères d'inclusion et d'exclusion des individus doivent être décrits dans les méthodes, comme dans toute étude clinique. Si l'échantillonnage n'est pas représentatif, les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être complétés, tôt dans les résultats, par une description des caractéristiques des sujets qui n'ont pas été inclus. Cette description doit faire clairement apparaître le type de recrutement clinique de la structure dont est issue la série de cas et en quoi les cas inclus sont différents du reste de la population vue dans cette structure.

Le recueil et la description des données

Une série de cas ne doit pas, si possible, reposer seulement sur les examens cliniques et complémentaires réalisés lors de la prise en charge habituelle des individus. Quand la seule source de données est cette prise en charge, un minimum de standardisation des examens et de leur interprétation doit être exigé. Cette standardisation, indispensable quand les cas sont issus de plusieurs structures ou de la pratique de plusieurs cliniciens, doit assurer un minimum de validité et de fiabilité des mesures. Quand l'étude comporte un suivi, même court, les auteurs doivent essayer de standardiser le moment où les données sont recueillies. Quand les cas ne sont pas tous vus au même stade de leur maladie ou de leur prise en charge, les résultats doivent indiquer les caractéristiques et le devenir des sujets exclus de l'analyse. Il faut indiquer aussi les raisons pour lesquelles certains cas n'ont pas pu bénéficier d'un suivi ou de certains examens.

L'analyse d'une série de cas cliniques doit être prudente. Son intérêt potentiel repose sur l'exposé d'une description clinique détaillée, portant sur des variables cliniques, biologiques et d'imagerie qui soient pertinentes et qui aient été clairement définies dans les méthodes. En revanche, le rapport d'une série de cas cliniques ne doit comporter des tests statistiques ou intervalles de confiance que si le recrutement a été fondé sur un sondage représentatif à probabilités connues. Tous les tests sont en effet fondés sur une théorie statistique décrivant comment le hasard peut nous donner un échantillon plutôt qu'un autre. Le choix d'un test statistique doit aussi être adapté au type d'échantillonnage. Les estimations de paramètres statistiques et de leur intervalle de confiance ne se font pas non plus de la même manière pour les échantillons aléatoires simples, « en grappes » et stratifiés et doivent tenir compte des fractions d'échantillonnage.

La discussion et les conclusions d'une série de cas doivent être particulièrement prudentes. Pour les séries de cas non représentatives, il existe *a priori* un biais de l'échantillon par rapport à la population source. La discussion doit

donc se contenter de soulever les hypothèses que les observations impliquent. Une présentation raisonnable de ces hypothèses, c'est-à-dire avec des arguments forts, précis et clairs mais avec les réserves propres à ce type d'étude, est la seule justification de la publication d'une série de cas cliniques. Ces réserves impliquent qu'aucune extrapolation ne peut être faite si l'échantillon n'est pas représentatif; aucune conclusion ne peut être faite en termes de causalité, car l'étude n'est pas comparative, et la plausibilité des hypothèses doit être discutée au vu des limites de la sélection et des mesures.

L'essentiel à retenir

- La seule utilité potentielle d'une série de cas cliniques est de soulever des hypothèses thérapeutiques, diagnostiques, pronostiques ou étiologiques.
- Une bonne série de cas doit être représentative d'une population source clairement définie.
- Un échantillonnage représentatif peut être simple (recensement ou sondage aléatoire simple) ou complexe (échantillonnage en grappes ou stratifié).
- Le recueil de données et le suivi éventuel doivent comporter un minimum de standardisation.
- L'analyse des données doit être purement descriptive et les conclusions toujours prudentes.

CHAPITRE 58

Qu'est-ce qu'une bonne étude pronostique ?

« La seule chose dont on soit sûr, en ce qui concerne l'avenir, c'est qu'il n'est jamais conforme à nos prévisions. »

Jean Dutourd

Une série de cas cliniques pas comme les autres

Une étude du pronostic consiste à suivre un échantillon d'individus tout au long de l'évolution d'une maladie pour estimer la probabilité de survenue des événements importants qui font partie de l'histoire naturelle de cette maladie. L'histoire naturelle d'une maladie résulte de l'interaction, au fil du temps, entre différents facteurs liés à l'individu et à l'environnement. Elle commence avec la première manifestation biologique de la maladie et se termine par la guérison, la mort ou la persistance de séquelles physiques, sociales ou morales.

Une histoire pas si naturelle que ça !

Il est légitime de noter que le terme « naturelle » n'est pas adapté, car la médecine s'abstient rarement d'intervenir pour essayer d'influencer l'évolution de la maladie. La définition proposée de l'histoire naturelle de la maladie permet cependant de considérer que les interventions médicales font partie des facteurs liés à l'environnement qui agissent au fil du temps. Cette remarque implique néanmoins qu'une étude du pronostic peut devenir rapidement obsolète par l'apparition de nouvelles interventions. En revanche, cela explique aussi l'intérêt des études du pronostic des individus soumis à une action thérapeutique particulière (étude de la réponse ou des échecs thérapeutiques).

Une étude du pronostic est proche d'une série de cas cliniques, car c'est d'abord une étude descriptive de ce que deviennent des malades. Elle en diffère, cependant, car c'est une étude comparative pour laquelle la représentativité est indispensable. Cette représentativité permet d'extrapoler les probabilités de survenue des événements à tous les individus ayant la maladie. Un facteur qui permet de prédire la survenue d'événements est appelé un marqueur pronostique.

Le schéma d'étude, les procédures de sélection et la définition des marqueurs pronostiques

La description des marqueurs potentiellement pronostiques doit indiquer combien de groupes de malades sont étudiés. Généralement, l'étude inclut un seul groupe et porte sur de nombreux marqueurs potentiellement pronostiques. Ces études pronostiques exploratoires ont comme objectif de générer des hypothèses concernant tous les marqueurs pronostiques potentiels de la maladie. Parfois, l'étude s'intéresse à l'effet d'un marqueur principal et devient similaire à une étude de cohorte avec référence interne, comparant des sujets exposés à des sujets non exposés à ce marqueur. Les autres caractéristiques des malades deviennent alors autant de variables de confusion qu'il faut prendre en compte lors de l'analyse des données de l'étude.

Le schéma acceptable pour une étude du pronostic est l'étude de cohorte exhaustive ou représentative (figure 58.1). Une cohorte est dite représentative s'il est possible de connaître la probabilité de sélectionner chaque malade dans la cohorte¹. Une cohorte est dite exhaustive si elle inclut, selon un critère diagnostique unique, tous les individus ayant la maladie étudiée. Ce critère doit correspondre à un événement survenant aussi précocement que possible dans l'histoire naturelle de la maladie. Cette définition vise à éviter l'exclusion de patients dont le pronostic pourrait être différent de celui du reste de la cohorte. Ainsi, les malades qui décèdent ou récupèrent rapidement doivent être inclus

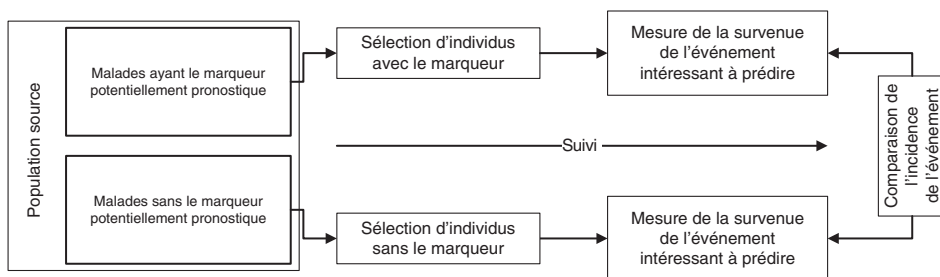


FIGURE 58.1. Le schéma d'étude d'une étude pronostique.

¹ Les modalités pratiques de sélection d'un échantillon représentatif sont décrites dans le chapitre 57.

comme ceux dont la maladie devient chronique. L'étude du pronostic implique un suivi et le seul schéma d'étude acceptable est cette cohorte exhaustive.

Parfois, l'étude de cohorte peut être volontairement restreinte à un sous-groupe de malades, par exemple les malades ayant déjà atteint un stade avancé de la maladie. Cette approche est acceptable seulement si les conclusions sont clairement restreintes à ce groupe homogène de malades. Comme pour toute étude de cohorte, la description des critères d'inclusion et d'exclusion, dans les méthodes, doit aussi indiquer quand commence le suivi d'un individu. Cette définition doit être acceptable, c'est-à-dire correspondre réellement à un moment de l'histoire naturelle de la maladie où la question du pronostic se pose. Ce moment peut être, par exemple, la date de séroconversion pour une maladie infectieuse, l'apparition du premier symptôme, le premier diagnostic, la mise en route du traitement ou la survenue d'une complication.

Les méthodes de mesure de tous les marqueurs pronostiques éventuels doivent aussi être clairement décrites. Cette description doit faire ressortir la fiabilité et la validité des outils de mesure, mais aussi leur pertinence et leur faisabilité. La pertinence implique de ne considérer comme marqueurs potentiellement pronostiques que les variables qui permettent de distinguer des groupes de patients franchement différents ou sur lesquels le clinicien pourra agir. La faisabilité de la mesure est aussi importante, car les résultats de l'étude ne seront utiles que si tous les cliniciens qui prennent en charge ces malades peuvent accéder facilement à l'outil de mesure. Par exemple, le sexe est pertinent parce que les hommes et les femmes peuvent être facilement distingués; en revanche, les résultats de certaines analyses génétiques, même s'ils sont fortement prédictifs de l'évolution d'une maladie, ne sont pas forcément utiles parce que ces analyses ne sont pas accessibles à tous les cliniciens.

Peut-on étudier le pronostic à partir d'une étude cas-témoins ?

Parfois, une étude cas-témoins comparant les malades ayant présenté un événement important (par exemple, une complication) à des malades n'ayant pas présenté cet événement peut être à l'origine d'informations pronostiques. Ces études cas-témoins doivent être bâties à partir d'une cohorte exhaustive théorique et sont appelées «études nichées dans une cohorte». Ces études, cependant, ne permettent pas d'estimer l'incidence des événements. L'utilisation d'un schéma d'étude autre que la cohorte exhaustive doit être soigneusement justifiée. L'élément principal de cette justification est la capacité des auteurs à caractériser précisément la cohorte théorique dont sont issus les cas et sujets témoins.

Le suivi et la mesure des événements pertinents

La durée prévue et effective du suivi doit être précisée dans les méthodes et dans les résultats. Cette durée doit être suffisamment longue pour permettre l'observation du nombre d'événements prévu dans le calcul de la taille de l'échantillon. Ce calcul est similaire à celui d'une étude de la causalité, mais doit aussi permettre l'estimation précise de paramètres de prédiction. Quand le suivi entre

dans la prise en charge habituelle de la maladie, il faut garantir un minimum de régularité identique dans tous les groupes. Outre le problème des patients perdus de vue et celui de lassitude déjà évoqués pour les études de la causalité, un suivi irrégulier peut introduire un biais dans une étude pronostique quand, logiquement du point de vue clinique, les malades qui ont *a priori* par leurs caractéristiques un plus mauvais pronostic sont vus plus souvent que le reste de la cohorte.

Les événements sur lesquels le pronostic porte doivent être clairement définis et pertinents. Ces événements, notamment celui qui correspond à l'objectif principal éventuel, doivent influencer nettement la vie du malade ou sa prise en charge. Ainsi le décès, la guérison et les complications nécessitant une prise en charge spécifique sont particulièrement pertinents. Les critères de mesure de ces événements doivent être aussi objectifs que possible et évalués de façon fiable et valide. Ils doivent aussi être appliqués et interprétés par des observateurs qui ne connaissent pas les caractéristiques du malade. Comme dans les études de la causalité, il est toujours possible, quand aucune procédure d'insu n'est directement applicable au moment de l'examen, de faire valider le diagnostic par des experts, à partir de données dont on aura retiré toute information sur les facteurs pronostiques éventuels.

L'analyse de l'étude

L'analyse d'une étude pronostique combine celles des études de cohorte étiologique et de l'exactitude diagnostique. Comme dans une étude étiologique, l'analyse commence par une comparaison des groupes à l'entrée, doit porter sur tous les sujets inclus et doit prendre en compte la quantité de suivi. L'analyse doit ensuite comparer la survenue de la maladie dans les groupes présentant et ne présentant pas un marqueur pronostique éventuel (tableau 58.1). Cette comparaison, fondée sur l'estimation d'une différence ou d'un rapport de proportion ou sur une analyse de survie, est répétée pour tous les marqueurs pronostiques envisagés. Les modèles plus complexes, tels que le modèle des risques proportionnels, la régression logistique ou la régression de Poisson, vont généralement compléter l'analyse pour différencier les marqueurs qui sont ou ne sont pas associés à la survenue des événements, compte tenu de l'effet des autres variables.

L'analyse de l'association entre marqueurs pronostiques et survenue de la complication doit être complétée par une analyse de la performance prédictive de ces marqueurs. Un marqueur est dit prédictif si la probabilité de survenue de l'événement est plus élevée quand ce marqueur est présent que quand il est absent (pronostic défavorable) ou quand la probabilité que l'événement ne survienne pas est plus élevée quand le marqueur est présent que quand il est absent (pronostic favorable). Ces résultats peuvent être exprimés, comme pour un outil diagnostique, par les valeurs prédictives. Les valeurs prédictives, cependant, dépendent de la fréquence de survenue de l'événement à prédire parmi les malades pour lesquels on veut porter un pronostic. Pour cette raison,

Tableau 58.1. L'analyse d'une étude pronostique.

| Survenue de l'événement | Marqueur pronostique potentiel | |
|-------------------------|--------------------------------|---------|
| | Présent | Absent |
| Oui | a | b |
| Non | c | d |
| Total* | $a + c$ | $b + d$ |

Risque chez les patients ayant le marqueur : $r_m = a/(a + c)$; est égal à la sensibilité du marqueur

Risque chez les patients n'ayant pas le marqueur : $r_{nm} = b/(b + d)$; est égal à 1 moins la spécificité du marqueur

Différence de risque : $DR = r_m - r_{nm}$

Risque relatif ou rapport de risque : $RR = r_m/r_{nm}$

Spécificité du marqueur : $Sp = d/(b + d)$

Valeur prédictive de la présence du marqueur : $VPP = a/(a + b)$

Valeur prédictive de l'absence du marqueur : $VPN = d/(c + d)$

* Le dénominateur ($a + c$ ou $b + d$) peut être remplacé par la quantité exacte de suivi, exprimée par exemple en personnes-années. L'estimation dans chaque groupe est alors un taux d'événement et la mesure d'association principale un rapport de taux.

les résultats principaux d'une étude du pronostic doivent être exprimés par une sensibilité (proportion, parmi les malades chez qui l'événement est survenu, de la présence du marqueur) et une spécificité (proportion, parmi les malades chez qui l'événement n'est pas survenu, de l'absence du marqueur). Sensibilité et spécificité peuvent être calculées pour chaque marqueur étudié indépendamment et pour toutes combinaisons de marqueurs dont l'analyse d'association a révélé l'importance. L'équation du modèle d'association peut aussi être utilisée pour développer une courbe ROC, directement ou après construction d'un score pronostique. Enfin, l'analyse d'une étude pronostique doit être complétée par une description des erreurs de prédiction et de leurs conséquences.

L'essentiel à retenir

- Une étude pronostique consiste à suivre l'évolution de l'histoire naturelle de la maladie d'une cohorte de patients, pour estimer la probabilité de survenue d'événements importants.
- Le seul schéma d'étude acceptable est la cohorte exhaustive ou représentative.
- Les marqueurs pronostiques étudiés doivent être pertinents et leur mesure, fiable, valide et faisable.
- Le suivi des malades doit être suffisamment long, régulier et identique pour tous les malades.
- Les événements sur lesquels porte le pronostic doivent être pertinents et leur mesure fiable et valide.
- L'analyse ne doit pas seulement estimer un risque relatif, elle doit aussi estimer la sensibilité et la spécificité de chaque marqueur ou combinaison de marqueurs.

CHAPITRE 59

Qu'est-ce qu'un bon audit clinique ?

*« Mieux vaut réfléchir avant d'agir
que regretter après avoir agi. »*

Démocrate

Le contexte de l'audit clinique

Parfois, les séries de cas cliniques entrent dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques. La série de cas cliniques prend alors la forme d'un « audit clinique ». Cet audit clinique consiste alors à comparer des pratiques observées avec des pratiques de référence. Cette comparaison, souvent, n'est que la première étape d'une étude comparative avant/après dont l'objectif est d'évaluer l'impact d'une action d'amélioration des pratiques (*cf.* chapitre 60).

L'audit clinique comporte schématiquement quatre phases¹ (tableau 59.1). La démarche commence par une définition précise du problème que l'on essaie de résoudre et de la pratique dont on veut assurer ou améliorer la qualité. La deuxième phase consiste à mener une étude des écarts qui peuvent exister entre pratiques observées et pratiques de référence. La troisième phase utilise les résultats de cette étude des écarts pour élaborer des actions d'amélioration. Enfin, la dernière phase consiste à évaluer l'effet de ces actions d'amélioration. Cette démarche peut être déclenchée par le constat d'un dysfonctionnement ou d'un événement indésirable dans une structure de santé particulière (hôpital, service...); plus volontiers, cette démarche fait partie d'un programme continu d'assurance de la qualité des pratiques.

1 L'audit clinique complet comporte, selon certains auteurs, six phases. Dans la présentation que j'en fais, j'ai volontairement regroupé certaines phases pour délimiter deux étapes d'étude pour lesquelles la lecture critique est particulièrement pertinente. Cette présentation permet de mieux illustrer le lien avec les séries cliniques, d'une part, et avec les études de causalité, d'autre part.

Tableau 59.1. Les étapes d'une démarche d'audit clinique et leur lien avec les outils de lecture critique.

| <i>Étapes</i> | <i>Objectifs</i> | <i>Outils de lecture critique</i> | <i>Chapitres</i> |
|---------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| 1 | Définir les pratiques observées et de référence | Essais randomisés | 49 à 51 |
| | | Évaluations diagnostiques | 43 à 48 |
| | | Synthèses de la littérature | 61 à 65 |
| 2 | Décrire les écarts entre pratiques observées et de référence | Séries de cas cliniques | 57 |
| | | Études pronostiques | 58 |
| | Décrire les facteurs associés aux écarts observés* | Études étiologiques | 52 à 56 |
| 3 | Élaborer des actions d'amélioration | Synthèses de la littérature | 61 à 65 |
| 4 | Évaluer l'effet des actions mises en œuvre | Essais randomisés | 49 à 51 |
| | | Études avant/après | 60 |

* L'étude des facteurs associés aux écarts entre pratiques observées et pratiques de référence ne présente pas de particularité par rapport aux autres études étiologiques et n'est pas discutée dans ce chapitre.

La définition des pratiques observées et de référence

Cette phase primordiale de l'audit clinique consiste à définir les pratiques professionnelles qui font l'objet de la démarche d'évaluation. La nature des pratiques doit d'abord être définie : pratique de soins, de prévention, diagnostique, thérapeutique ou autre action de santé. La définition de la pratique doit être suffisamment détaillée pour qu'un lecteur comprenne ses modalités précises d'application. Il s'agit de préciser qui fait quoi, à qui, avec quel produit ou quel matériel, quand et où. S'il s'agit d'un médicament, il faut préciser l'indication, la dose et la durée. S'il s'agit d'un acte diagnostique, il faut préciser les aspects de sélection et de préparation des patients et les étapes de l'application et de l'interprétation des résultats.

La description des pratiques évaluées est importante pour deux aspects des phases ultérieures de l'audit. Premièrement, la définition précise de tous les composants de la pratique sera le fondement du recueil de données de la deuxième étape. Deuxièmement, cette définition est fortement liée à celle d'une pratique de référence, à laquelle seront comparées les pratiques observées. Les écarts entre pratiques observées et pratiques de référence sont en effet l'objet de l'analyse des données de la deuxième phase. L'évolution de la fréquence des écarts est aussi l'objet de l'analyse des données de la quatrième phase quand celle-ci repose sur une étude avant/après.

La définition d'une pratique de référence est souvent la partie la plus difficile de cette phase. La question à laquelle les auteurs doivent répondre est :

comment faudrait-il faire, idéalement, pour diagnostiquer, dépister, traiter, informer... tels individus ou tels malades auxquels nous nous intéressons ? La réponse à cette question doit être trouvée dans la littérature publiée.

La caractéristique fondamentale d'une pratique de référence est que son utilité est démontrée. Une pratique est utile quand elle est faisable et efficace. C'est la faisabilité qui fait insister, dans toutes les listes de critères de lecture critique, sur l'importance de décrire précisément les modalités pratiques du test dans une évaluation diagnostique ou de l'action de santé dans un essai randomisé. L'efficacité de la pratique doit avoir été démontrée, idéalement, dans un essai randomisé. Souvent, il existe même de nombreux essais publiés dont la synthèse, sous forme d'une méta-analyse, peut fournir les éléments nécessaires à la définition de la pratique de référence. L'information disponible sur les actions de santé peut avoir fait l'objet d'une conférence de consensus ou de la publication d'une recommandation de pratique clinique. Enfin, la pratique de référence peut avoir fait l'objet d'un texte réglementaire.

L'étude des pratiques observées et des écarts à la référence

L'étude des pratiques et des écarts à la référence est une série de cas cliniques qui doit respecter les critères évoqués dans le chapitre 57. Cette série de cas peut être constituée de manière prospective ou être reconstituée à partir de dossiers. Une approche prospective a comme inconvénient de pouvoir biaiser les résultats, les professionnels modifiant leurs pratiques uniquement parce qu'ils sont observés. L'analyse de dossiers existants, en revanche, confronte aux problèmes de disponibilité des données pertinentes pour définir les pratiques et les écarts.

Deux aspects méthodologiques sont assez souvent négligés dans cette phase des audits cliniques. Premièrement, les auteurs d'audit ne visent pas la représentativité et les séries de cas sont trop souvent constituées de cas sélectionnés par convenance. Cette approche peut être à l'origine de biais de sélection ou de mesures dans l'estimation des écarts ou, ultérieurement, dans l'évaluation de l'effet des procédures d'amélioration. Par exemple, l'analyse de dossiers médicaux complets et disponibles peut surestimer la fréquence des pratiques conformes à la référence. Deuxièmement, un calcul de taille d'échantillon est rarement fait. Pourtant, il faut bien, au moment de l'analyse des données, estimer un pourcentage de pratiques conformes et, pour cela, fournir un intervalle de confiance. Dans le cadre d'un audit, une taille d'échantillon trop réduite peut surestimer le poids de quelques pratiques non conformes.

La principale difficulté de l'analyse est la définition d'un écart. Cette difficulté tient au fait qu'une pratique professionnelle est souvent complexe. Toute pratique peut être définie assez précisément comme un processus, pouvant comporter de nombreuses étapes et de nombreux intervenants. La définition de l'écart doit tenir compte de cette complexité en évitant d'exiger la conformité de toutes les étapes. Une exigence trop grande entraînera l'observation d'une

fréquence élevée d'écarts dont la majorité sera probablement triviale; l'impact psychologique sur les professionnels sera généralement désastreux.

La définition des écarts entre pratiques observées et pratiques de référence doit reposer sur deux principes : 1) la participation de professionnels concernés; 2) la signification clinique. La participation est essentielle à l'acceptation de toute démarche d'évaluation; elle doit avoir comme objectif, outre l'appropriation de la démarche par les professionnels, de hiérarchiser les composants de la pratique pour cibler ceux sur lesquels les écarts seront mesurés. Les écarts qui doivent être mesurés sont ceux qui peuvent avoir un réel impact sur la santé des personnes concernées. Par exemple, une évaluation des pratiques concernant la transfusion sanguine peut être ciblée sur les éléments qui peuvent effectivement mettre en cause la sécurité des patients transfusés. La hiérarchisation des composants de la pratique peut reposer sur des méthodes formelles de consensus. Enfin, la définition d'un écart important peut reposer sur l'analyse des études des facteurs d'échec ou de succès des actions évaluées et peut utiliser les critères de lecture des études pronostiques.

L'essentiel à retenir

- L'audit clinique est une démarche en quatre phases dont le but est d'améliorer les pratiques.
- La première étape est la définition de pratiques de référence, faisables et efficaces, identifiées dans la littérature.
- La deuxième étape est l'analyse des écarts entre pratiques observées et de référence, identifiés par une série de cas cliniques.
- Les deux étapes ultérieures, la définition d'actions d'amélioration et l'évaluation de l'effet de ces actions par une étude avant/après, font l'objet du chapitre 60.

CHAPITRE 60

Qu'est-ce qu'une bonne étude avant/après ?

« Ce sont les ignorants et les primaires qui ont fait courir le bruit que le passé était l'ennemi de la pensée. »

Jean-Louis Vaudoyer

Les études avant/après sont des études de causalité et auraient légitimement pu être évoquées auparavant. Cependant, certaines particularités, liées au fait que ces études sont souvent effectuées dans le contexte d'un audit clinique, expliquent pourquoi leur lecture critique ne peut être évoquée qu'avec une compréhension de ce que sont une série de cas cliniques et un audit clinique. Par ailleurs, la discussion de ce type d'étude ne peut être dissociée d'une autre étape de l'audit clinique, l'élaboration des actions d'amélioration. Enfin, l'étude avant/après étant un des schémas d'étude les moins robustes pour étudier la causalité (*cf.* chapitre 56), il faut aussi évoquer les autres options dont disposent les professionnels de santé pour évaluer l'effet des actions d'amélioration.

L'élaboration des actions d'amélioration

L'élaboration des actions d'amélioration peut se faire de deux manières. Tout d'abord, d'autres professionnels que ceux impliqués dans l'audit peuvent avoir été amenés à se poser les mêmes questions et peuvent avoir déjà proposé et évalué des actions d'amélioration. Comme pour la phase de définition du problème, l'information pertinente peut donc venir de la littérature publiée. Les techniques de synthèse de la littérature, évoquées dans le chapitre 61, devraient être utilisées pour choisir et définir les actions d'amélioration. L'implication des professionnels concernés, lors de l'analyse de la littérature, permet alors de vérifier l'acceptabilité des actions dans le contexte local.

L'importance du partage des connaissances en évaluation

Même si le problème qui déclenche l'audit est essentiellement une situation qui semble n'avoir d'intérêt que localement, les méthodes et les résultats de la démarche d'évaluation peuvent servir d'exemple à d'autres professionnels. Ce sont les leçons d'intérêt général, tirées d'une expérience locale, qui doivent nous faire envisager la publication de nos expériences dans des revues professionnelles.

L'implication des professionnels concernés est également fondamentale quand la revue de la littérature ne fournit pas de réponse satisfaisante. Cette situation peut survenir parce qu'aucune action efficace d'amélioration n'a été retrouvée, ou parce que les actions efficaces publiées ne sont pas faisables dans le contexte local de la démarche d'évaluation. Il s'agit alors de proposer de nouvelles actions, adaptées à ce contexte local. Ce développement de nouvelles actions doit associer les professionnels concernés, des spécialistes du domaine en question, choisis à l'extérieur des structures évaluées par les professionnels eux-mêmes, et des méthodologistes. L'utilisation de techniques formelles de consensus peut aussi être utile à cette phase.

Une fois l'action d'amélioration choisie ou mise au point, il faut en évaluer l'effet potentiel et réel. Trois types d'évaluation doivent être envisagés : l'étude avant/après, l'essai randomisé et le suivi d'indicateurs issus d'un système d'information.

L'évaluation des actions d'amélioration par une étude avant/après

Si l'action est connue, c'est l'efficacité en conditions réelles qui doit être évaluée. Le schéma d'étude habituellement envisagé est l'étude avant/après. Comme son nom l'indique, ce schéma d'étude consiste à comparer la fréquence des écarts entre pratiques observées et pratiques de référence, avant et après la mise en œuvre de l'action d'amélioration (figure 60.1).

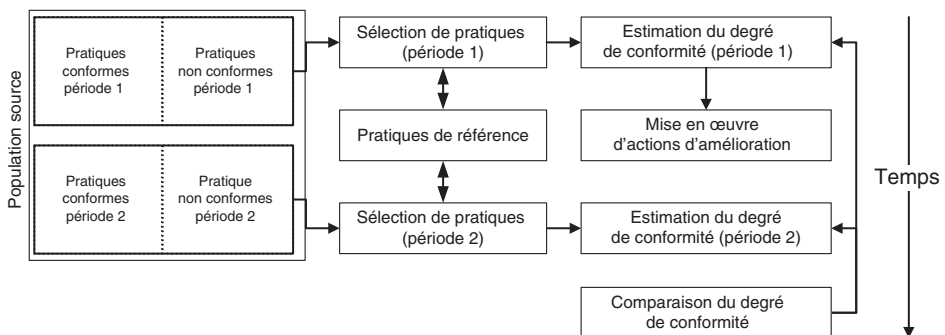


FIGURE 60.1. Le schéma d'étude d'une étude avant/après.

Schématiquement, on peut donc considérer que l'étude avant/après est constituée de deux séries de cas cliniques. Pour que cette étude donne une bonne indication de l'efficacité réelle de l'action d'amélioration, il faut cependant l'envisager comme une étude de causalité. Comme il s'agit d'une étude non expérimentale, il faut prendre particulièrement soin de la construire pour éviter les biais de sélection, d'information et de confusion. Pour éviter les biais de sélection, il faut sélectionner les cas cliniques de la même manière avant et après l'action d'amélioration; le tirage au sort reste dans ce contexte la meilleure méthode de sélection. Pour éviter les biais d'information, il faut définir et mesurer les composants des pratiques et les écarts de la même manière avant et après l'action d'amélioration; l'évaluation en insu par des observateurs indépendants reste dans ce contexte la meilleure méthode de mesure. La maîtrise des biais de confusion est plus difficile dans une étude avant/après. En effet, de nombreux aspects du contexte peuvent avoir changé entre les périodes avant et après la mise en œuvre de l'action d'amélioration (rotation du personnel, introduction d'autres actions thérapeutiques ou diagnostiques, autres actions d'amélioration des pratiques...). Au minimum, il faudra ajuster les analyses sur ces facteurs, pour éviter d'attribuer à l'action d'amélioration l'effet d'autres facteurs.

Les autres approches pour évaluer les actions d'amélioration

Si l'action est totalement innovante (personne n'a essayé cela avant), il faut envisager un essai randomisé. L'essai randomisé, dans ce contexte, est en effet le schéma d'étude logique, d'une part parce qu'il apportera la meilleure démonstration de l'efficacité éventuelle de l'action d'amélioration et, d'autre part, parce que l'efficacité d'une action n'est jamais garantie. Par exemple, une action souvent proposée pour améliorer des pratiques de soins est l'utilisation d'une liste de contrôle (*check-list* des Anglo-Saxons). Cette action paraît logique, car elle permet théoriquement au professionnel de n'oublier aucune des étapes du processus à améliorer. On peut penser, néanmoins, que dans certaines circonstances telles que l'urgence, la liste de contrôle ne sera pas utilisée ou sera utilisée de manière inadaptée (on remplit la liste *a posteriori*) ou automatique (on coche toutes les cases, parce que c'est évidemment ce que l'on aurait dû faire). On peut ainsi aboutir à des défauts d'adhésion, entraînant potentiellement un défaut d'efficacité, voire à un effet paradoxal (on ne fait plus l'effort de mémoriser la pratique) qui peut se révéler dangereux.

Quand l'action d'amélioration entre dans le cadre d'une démarche continue d'amélioration de la qualité, l'évaluation de son effet peut reposer sur l'utilisation d'un système d'information. Ces systèmes d'information sont construits comme des recueils continus et standardisés d'informations sur certaines pratiques. À partir de ces données recueillies en routine, l'effet des actions d'amélioration sera jugé sur l'évolution d'indicateurs de performance des actions de santé. Il s'agit alors d'une approche similaire à celle de l'étude avant/après, caractérisée cependant par une meilleure maîtrise des facteurs de confusion, car

la disponibilité de longues séries de données permet éventuellement de modéliser les tendances à moyen et à long termes. En revanche, l'utilisation de données volontairement simples limite les possibilités d'interprétation et doit faire envisager des études complémentaires, de type épidémiologique par exemple, pour étudier les déterminants des écarts aux pratiques.

L'essentiel à retenir

- L'étude avant/après est le schéma d'étude de causalité le moins robuste.
- L'élaboration des actions d'amélioration des pratiques peut résulter d'une analyse de la littérature ou d'une démarche de consensus impliquant les professionnels concernés.
- L'étude avant/après consiste à répéter une série de cas cliniques avant et après l'introduction d'une action d'amélioration.
- Tous les moyens doivent être mis en œuvre pour sélectionner et évaluer les pratiques de la même manière avant et après l'introduction de l'action d'amélioration.
- Si l'action introduite est totalement innovante, son évaluation devrait prendre la forme d'un essai randomisé.

CHAPITRE 61

Pourquoi les synthèses sont-elles des études comme les autres ?

« On ne retient vraiment que ce qui s'intègre dans l'ensemble de ses connaissances. »

Monique Corriveau

De la revue de la littérature à la synthèse critique

Il arrive souvent qu'une question ait déjà sa réponse dans la littérature, mais que les éléments de cette réponse soient dispersés dans de nombreuses études. De plus, les études disponibles sur une question précise peuvent varier, notamment par leur qualité. Le développement régulier de la lecture critique depuis le début des années 1980 a fait évoluer le concept de revue de la littérature. Les revues médicales répondant aux exigences de plus en plus importantes de leurs lecteurs ne se contentent plus de revues de la littérature reflétant seulement l'opinion d'un expert, aussi réputé soit-il. Une synthèse de la littérature doit donc fournir les réponses aux questions suivantes : quelles études ont été menées sur le sujet ? Quelle est la qualité de ces études ? Quelle réponse peut-on apporter, dans l'état des connaissances, à la question posée par la synthèse ?

Une revue de la littérature doit être une véritable synthèse des connaissances sur lesquelles les lecteurs devraient pouvoir fonder leur pratique clinique ou de santé publique. Les lecteurs sont en droit d'attendre d'un auteur d'une revue de la littérature la même rigueur que pour tout autre type d'article. Le service que doivent rendre aux lecteurs les auteurs d'une bonne synthèse de la littérature est de leur faciliter l'accès à ces connaissances et de les leur présenter de telle manière qu'il soit possible de discerner les connaissances utiles des incertitudes. L'exercice de synthèse de la littérature est plus

alors qu'une simple lecture et devient une vraie recherche qui doit respecter des règles particulières. Une bonne revue de la littérature est donc obligatoirement une synthèse critique des connaissances.

La notion de synthèse critique

Cette notion ne s'applique pas seulement aux articles dont l'objectif est de synthétiser l'état des connaissances. Elle s'applique aussi à l'introduction et à la discussion de n'importe quel rapport d'étude. Cette notion peut aussi être utile aux étudiants au moment de la rédaction de leur thèse ou de leur mémoire et aux chercheurs pour rédiger la justification dans le protocole d'une étude. L'utilisation de la rigueur dans la mise en forme de leur revue de la littérature leur permettra de démontrer, au-delà d'une connaissance du domaine étudié, leur capacité de synthèse.

Si l'on accepte l'exigence de rigueur, une synthèse de la littérature devient une étude comme une autre (figure 61.1). La différence fondamentale avec les types d'étude discutés auparavant est que le sujet d'étude est ici une étude et non un individu ou un groupe d'individus. Certains critères généraux de lecture critique d'une étude clinique ou épidémiologique s'appliquent donc aux synthèses de la littérature. La nature du sujet d'étude et l'existence de techniques d'analyse des données particulières impliquent cependant des critères de lecture propres aux synthèses de la littérature.

La question posée et le type de synthèse de la littérature

La première exigence du lecteur d'une synthèse de la littérature est que l'objectif soit clair. Cet objectif peut être simple et se résumer à celui d'une étude clinique ou épidémiologique. Par exemple, les auteurs peuvent avoir comme ambition de faire une synthèse des études sur la performance d'un test diagnostique précis. Les questions posées sont alors : quelles études ont évalué cette performance ? Comment les critères d'évaluation ont-ils été respectés ? Quels sont les résultats que l'on peut en tirer ? Dans certaines circonstances, l'objectif de la synthèse peut être plus compliqué. Par exemple, les auteurs peuvent vou-

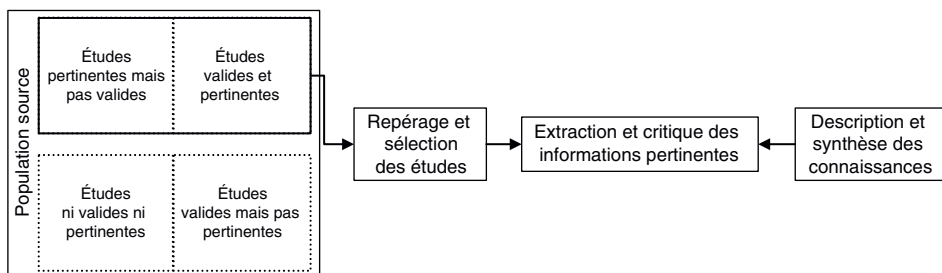


FIGURE 61.1. Le schéma d'étude d'une synthèse critique de la littérature.

loir savoir ce que l'on peut penser d'un médicament, sans se limiter aux aspects d'efficacité. La synthèse reposera alors sur des techniques complexes, telles que l'analyse de la décision.

Que l'objectif soit simple ou complexe, sa lecture doit permettre de comprendre l'étendue du champ étudié. Ce dernier doit être clairement défini et pertinent. Un article qui n'apporte pas toutes les réponses que les lecteurs se posent perd une partie de son intérêt, même s'il respecte par ailleurs tous les critères d'une bonne synthèse. Par exemple, une méta-analyse limitée aux aspects d'efficacité d'un médicament peut devenir la référence chiffrant définitivement l'importance de la réduction de mortalité apportée par ce médicament. Cette méta-analyse perd une partie de son intérêt si les incertitudes concernant ce médicament portent plus sur sa tolérance que sur l'importance de son efficacité. La définition du champ étudié, dans les méthodes, doit donc avoir été justifiée dans l'introduction. La pertinence de l'étude peut aussi être justifiée en faisant apparaître dès l'introduction son aspect critique et l'utilisation de techniques de synthèse validées, qualitatives ou quantitatives.

La bibliographie annotée, première étape d'une synthèse des connaissances

Une bibliographie annotée consiste à fournir, pour chaque étude lue, un résumé structuré. Ce résumé peut fournir des informations succinctes sur l'objectif, les méthodes et les résultats principaux; les conclusions des auteurs de l'étude peuvent ensuite être rapportées et discutées à la lumière des critiques faites par les auteurs de la revue. Toute synthèse bibliographique critique commence en fait par la construction de tels résumés structurés. Par rapport au résumé structuré discuté dans le chapitre 28, ce résumé est complété par un commentaire, soulignant les limites de l'étude et l'interprétation qu'en fait le lecteur critique. Cette interprétation peut être différente de celle des auteurs de l'article.

L'essentiel à retenir

- Une revue de la littérature n'est utile que si elle fournit une synthèse critique des connaissances.
- Une synthèse critique des connaissances peut servir à construire la justification d'un protocole d'étude ou l'introduction de son rapport.
- Une synthèse critique de la littérature est une étude comme les autres dans laquelle les sujets d'étude sont eux-mêmes des études.
- La présentation d'une synthèse doit annoncer clairement la question posée et le type d'approche de synthèse utilisée (quantitative ou qualitative).

CHAPITRE 62

Qu'est-ce qu'une bonne synthèse de la littérature ?

« Un fait n'est rien par lui-même, il ne vaut que par l'idée qui s'y rattache ou par la preuve qu'il fournit. »

Claude Bernard

Une sélection adéquate de la littérature pertinente

La description des bases de données bibliographiques utilisées doit apparaître tôt dans les méthodes (figure 62.1). Le choix des bases de données doit être pertinent, c'est-à-dire qu'il doit couvrir tout le champ étudié. La recherche des références pertinentes se fait habituellement dans une ou plusieurs bases biomédicales générales et est complétée par une recherche dans les bases spécialisées

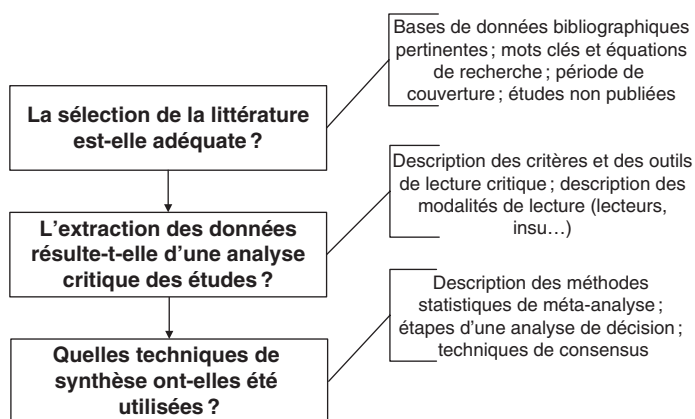


FIGURE 62.1. Les questions à se poser sur la conduite d'une synthèse critique de la littérature.

du domaine d'étude. Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles doivent clairement décrire le type d'étude sélectionné. Ces critères doivent inclure au minimum les mots clés utilisés pour repérer les articles dans les bases de données, éventuellement complétés par les équations de recherche qui ont permis de repérer et de trier les références. Les critères peuvent préciser, par exemple, que les études ont porté uniquement sur l'être humain, que les études non expérimentales ont été exclues ou que des restrictions ont été faites sur la langue de publication.

Quelques bases de données bibliographiques

- *Biomédecine* : Medline, Embase, Pascal Biomed.
- *Autres domaines* : BDSP (santé publique), Eric (éducation), Francis (sciences humaines et sociales), Inis (radiations), Inspec (sciences de l'information), Pascal Scitech (sciences et technologie), Psycinfo (psychologie), Sociological Abstracts (sociologie), Toxline (toxicologie).

Un critère d'inclusion important est la période de couverture de la recherche bibliographique qui, selon le sujet et l'objectif de la synthèse, devra être plus ou moins longue. Cette période doit être définie par la première année de publication et la date de la dernière consultation des bases de données. La recherche de publications anciennes peut aussi se faire en consultant les listes des publications citées par les articles d'études récentes. Le caractère récent de la dernière consultation est important, notamment dans les domaines qui évoluent rapidement. La recherche dans les bases de données informatisées doit donc être éventuellement complétée par une recherche manuelle des sommaires des revues publiées dans les semaines, voire les jours précédant la rédaction de la synthèse.

Dans certaines circonstances, la revue de la littérature publiée doit être complétée par la recherche des études qui n'ont pas été publiées sur un support indexé dans les bases de données. Par exemple, une méta-analyse de l'efficacité d'un médicament doit inclure tous les essais non publiés si les auteurs veulent éviter un biais dit « de publication ». Ce biais de publication est lié au fait que les études négatives, c'est-à-dire dont les résultats ne sont pas statistiquement significatifs, ont moins de chances d'être publiées. Ce repérage des études non publiées peut se faire en contactant les producteurs d'un médicament ou d'un test diagnostique, en consultant les registres d'essais thérapeutiques ou par contact direct avec les équipes ayant déjà travaillé sur le sujet.

L'évaluation critique des études sélectionnées

Chaque critère de lecture critique doit être défini dans les méthodes et le résultat de son application fourni dans les résultats. L'ensemble des critères doit couvrir tous les aspects pertinents de la lecture critique approfondie du type d'étude analysé. Si les critères ont été organisés en grille de lecture, celle-ci doit

être décrite et éventuellement fournie en annexe; certains journaux préfèrent indiquer que ce type de matériel complémentaire est disponible sur simple demande auprès des auteurs ou sur les compléments fournis sur le site Internet du journal. Si la grille est inspirée d'un outil existant ou d'un standard, les références correspondantes doivent être fournies.

Tous les efforts menés pour rendre fiables et valides le recueil d'information et l'application des grilles doivent être décrits dans les méthodes. Cette description doit indiquer si chaque étude a fait l'objet de plusieurs lectures et doit caractériser le ou les lecteurs critiques. S'il y a eu plusieurs lecteurs ayant des champs de compétences différents, les auteurs doivent décrire ce qui a été fait pour homogénéiser les capacités à comprendre le domaine d'étude et à appliquer les critères et pour résoudre les éventuelles contradictions entre lecteurs d'une même étude. Dans la mesure du possible, la lecture critique doit être faite en cachant au lecteur l'origine de l'étude. Cela implique de masquer le nom des auteurs, leur affiliation et le nom de la revue d'origine de l'article. Chaque lecteur doit aussi faire son évaluation d'un article en insu des résultats de l'évaluation des autres lecteurs. Ces procédures d'insu permettent d'éviter des biais qui peuvent survenir par exemple quand une bonne étude est publiée dans une revue dont la réputation n'est pas excellente (ou réciproquement).

L'intégration des données issues des études pertinentes

Les techniques de synthèse de données issues de plusieurs études doivent aussi être clairement définies et précisément décrites. Ces définitions doivent indiquer si la synthèse a été fondée sur des techniques quantitatives (méta-analyse ou analyse de décision) ou sur des approches uniquement qualitatives. Ces approches qualitatives doivent être formalisées et reposer sur des critères explicites d'intégration de l'information, par exemple sur des techniques de consensus. La description des techniques doit être suffisamment détaillée pour permettre une réplique des analyses. Des références concernant ces techniques doivent compléter cette description. Certaines techniques quantitatives impliquent l'utilisation d'outils statistiques et informatiques particuliers qui doivent aussi être décrits. Ces techniques font l'objet du chapitre 65.

L'essentiel à retenir

- Les bases de données bibliographiques doivent être pertinentes et la stratégie de recherche claire, pertinente et valide.
- Pour éviter un éventuel biais de publication, la recherche de la littérature doit intégrer les études non publiées.
- Les critères et les éventuels outils de lecture critique doivent être décrits.
- Les modalités de lecture doivent être décrites, fiables et valides.
- Les techniques de synthèse utilisées, notamment quantitatives, doivent être décrites.

CHAPITRE 63

Quels résultats pertinents pour une synthèse de la littérature ?

*« C'est avec un œil critique
qu'il faut lire les critiques. »*

Jean-Yves Soucy

Les résultats de la recherche bibliographique et de l'analyse critique

La section Résultats d'une synthèse de la littérature doit commencer par une description des résultats de la recherche bibliographique. Les auteurs doivent indiquer combien de documents ont été repérés par les différentes modalités de recherche (base de données, lecture des listes de références et des sommaires, contacts...) et combien ont été finalement lus et critiqués. Ils doivent aussi indiquer le nombre de documents exclus de la lecture critique et les raisons de ces exclusions. Cette sélection peut être présentée sous forme d'un diagramme de flux ([figure 63.1](#)).

Les articles sélectionnés pour la lecture critique doivent aussi être caractérisés. Les auteurs peuvent indiquer, pour chaque étude, l'année de publication, le type de population étudiée (lieu et période d'étude, critères d'inclusion principaux...), le schéma d'étude et le résultat, en termes généraux, de la lecture critique. L'indication du type de schéma d'étude est particulièrement intéressante pour les questions de causalité. L'indication du résultat peut différencier les études qui ont été exclues parce qu'elles ne respectaient pas un critère majeur de qualité de celles qui ont finalement été utilisées pour la synthèse finale. Ces dernières études peuvent déjà être classées en fonction de la qualité des données. Ces résultats de la sélection bibliographique peuvent facilement être présentés dans un tableau. Quand la littérature sélectionnée est abondante, plusieurs

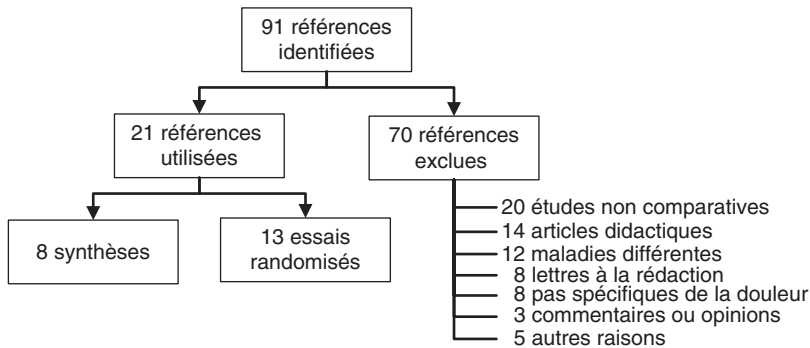


FIGURE 63.1. Exemple de diagramme de flux décrivant les étapes de la sélection de références pour une synthèse critique de la littérature.

tableaux peuvent présenter séparément les documents exclus et retenus pour la synthèse, les tableaux les moins importants pouvant être plus succincts et mis en annexes.

La présentation de la réponse à la question principale

Cette partie des résultats est difficile à organiser, notamment quand le champ couvert est complexe. Une première approche est de décrire l'une après l'autre toutes les études qui sont utilisées dans la synthèse, selon le principe de la bibliographie annotée discutée dans le chapitre 61. Dans le cadre d'une synthèse de la littérature, la succession de résumés est alors complétée par une synthèse des principaux résultats retenus de l'ensemble des études et par les conclusions des auteurs de la synthèse. Cette approche permet au lecteur de profiter d'une lecture de toutes les études pertinentes et de suivre le raisonnement qui a permis aux auteurs de la synthèse d'aboutir à leurs conclusions. Cette présentation, en revanche, peut facilement être fastidieuse si la littérature est abondante ; la succession de résumés d'études similaires entraîne aussi de nombreuses répétitions qui ne favorisent pas la concision.

La seconde approche consiste à regrouper par thèmes l'information retenue. Le premier thème abordé peut être la qualité des études. Ce thème peut être résumé à une colonne dans les tableaux synthétiques évoqués ci-dessus. Celle-ci indiquera, par des mots clés définis dans les méthodes, les biais et autres limites observés. Quand la littérature est particulièrement pauvre, quantitativement ou qualitativement, la qualité des études peut faire l'objet d'une section individualisée dans les résultats. Cette section permet alors de souligner ce défaut de qualité comme l'origine des lacunes dans les connaissances.

Les autres thèmes abordés correspondent aux réponses à la question ou aux questions posées par la synthèse. Pour chaque question posée, l'information tirée de chaque étude est résumée et aboutit à une conclusion. Cette approche simplifie l'énoncé de l'information, notamment quand plusieurs études disent

la même chose. Lorsque les questions posées sont nombreuses, en revanche, elle oblige à faire référence plusieurs fois à chaque étude. Dans ces circonstances, la présentation des études sous forme de tableaux est plus concise; le texte des résultats est alors limité à une description des faits à retenir. Cette seconde approche est généralement plus synthétique. La présentation préalable des limites de la littérature peut sembler favoriser la méthode aux dépens de la question posée; elle sert cependant de support aux recommandations importantes concernant les orientations futures de la recherche.

L'organisation d'un rapport de synthèse

Pour le lecteur, il est souvent difficile de savoir où trouver les réponses aux critères de lecture critique. Le rapport d'une synthèse est d'ailleurs difficile à écrire, la principale difficulté étant de l'organiser logiquement. Cette difficulté peut être aplanie en respectant les recommandations ci-dessus. Mais les auteurs hésitent souvent le moment venu à choisir le meilleur format de présentation des résultats. L'utilisation de tableaux synthétiques peut alors les aider. Cependant, dans certains types de synthèse, il peut être utile d'avoir un cadre de référence plus formalisé. De tels cadres de référence existent pour la méta-analyse et l'analyse de décision (cf. chapitre 65). Ces cadres sont plus difficiles à formaliser quand le problème posé est complexe et comporte de nombreux aspects pour lesquels l'information peut venir d'études nombreuses et variées. L'évaluation de l'indication d'un programme de dépistage, exemple de ce type de problème, est traitée dans le chapitre 64.

L'essentiel à retenir

- Les résultats d'une synthèse de la littérature doivent commencer par indiquer le nombre de documents repérés, lus et critiqués, retenus et exclus; ces informations peuvent faire l'objet d'un diagramme de flux.
- Les études retenues doivent être décrites, habituellement dans un ou plusieurs tableaux, en termes de qualité et de caractéristiques méthodologiques.
- La présentation de l'état des connaissances doit être organisée de manière logique, soit sous forme d'une bibliographie annotée, soit, de préférence, en regroupant en thèmes caractérisant la question ou les questions posées.

CHAPITRE 64

Quels résultats pertinents pour une évaluation du dépistage ?

*« Vous allez dans le désert. Là, vous passez
tout le désert au tamis. Quand le sable est passé,
il reste les lions. »*

Alphonse Allais

Le dépistage est l'application systématique d'un test à une population pour détecter une anomalie non apparente. Pour qu'un dépistage soit indiqué, il faut qu'il cible une maladie importante, que cette maladie ait une phase préclinique adéquate, qu'il existe des tests performants, que l'application précoce d'une intervention soit efficace et que les modalités d'application du programme soient acceptables par le système de santé et par la population ciblée. Ces critères étant de nature différente, une synthèse des connaissances sur un dépistage particulier est forcément difficile à organiser.

Le dépistage doit cibler une maladie importante

L'importance de la maladie peut être jugée par sa fréquence, sa gravité ou son coût pour la société. La fréquence de la maladie peut être estimée par son incidence (fréquence des nouveaux cas pendant une période donnée) ou par sa prévalence (fréquence des cas existants à un moment donné). La gravité peut être jugée par la mortalité (fréquence, dans la population générale, des décès dus à la maladie), la létalité (probabilité de décès chez les personnes qui ont la maladie) ou par la fréquence d'événements graves (incidence des complications ou prévalence des séquelles). Le coût de la maladie doit être évalué en termes de coûts directs pour le système de santé et, si possible, de coûts indirects pour les individus malades et pour la société.

La maladie à dépister doit avoir une phase préclinique suffisamment longue

La phase préclinique est définie comme l'intervalle de temps entre le moment où la maladie est présente et celui où la maladie commence à se manifester cliniquement. Le dépistage n'est indiqué que si la phase préclinique est longue. Si la phase préclinique est courte, le dépistage détecterait essentiellement des malades déjà symptomatiques. Les études de l'histoire naturelle de la maladie doivent permettre de définir la longueur de cette phase préclinique. Elles doivent aussi indiquer à quel rythme le dépistage doit être répété. Un intervalle trop court entraîne un défaut de sensibilité; un intervalle trop long peut retarder la détection de nombreux malades.

Le dépistage doit reposer sur des tests fiables et exacts

Comme pour toute démarche diagnostique, le test de dépistage et les tests de confirmation doivent être fiables et exacts. Dans un contexte de dépistage, certains aspects de la performance des tests sont particulièrement pertinents : 1) l'application précoce d'un test se manifeste habituellement par un défaut de sensibilité; 2) la sensibilité et la spécificité variant en ordre inverse selon le seuil de positivité des résultats du test, ce seuil doit être fixé en fonction de la population ciblée et de l'objectif du dépistage; 3) la valeur prédictive d'un test positif sera d'autant plus basse que le dépistage doit se faire en population générale, c'est-à-dire en situation de prévalence basse de la maladie; 4) la diffusion d'un test, interprété en conditions réelles par des observateurs différents dans des laboratoires différents, s'accompagne d'une diminution de la fiabilité.

Le dépistage doit être efficace

L'hypothèse fondamentale du dépistage est que le traitement précoce de la maladie est plus efficace qu'un traitement tardif. Cependant, l'efficacité d'un dépistage, comprenant l'ensemble des démarches de diagnostic précoce et de traitement, doit avoir été démontrée. La démonstration de cette efficacité, qui doit respecter les critères de causalité, est d'autant plus importante que son évaluation est soumise à un biais particulier, le phénomène de l'intervalle latent. Par rapport à une population sans dépistage, les sujets dépistés semblent toujours bénéficier d'un gain en survie, même si le traitement précoce n'est pas plus efficace que le traitement appliqué plus tardivement. Ce gain apparent de survie après dépistage est lié à l'anticipation du diagnostic sur la phase clinique ([figure 64.1](#)). La démonstration de l'efficacité doit donc montrer que les

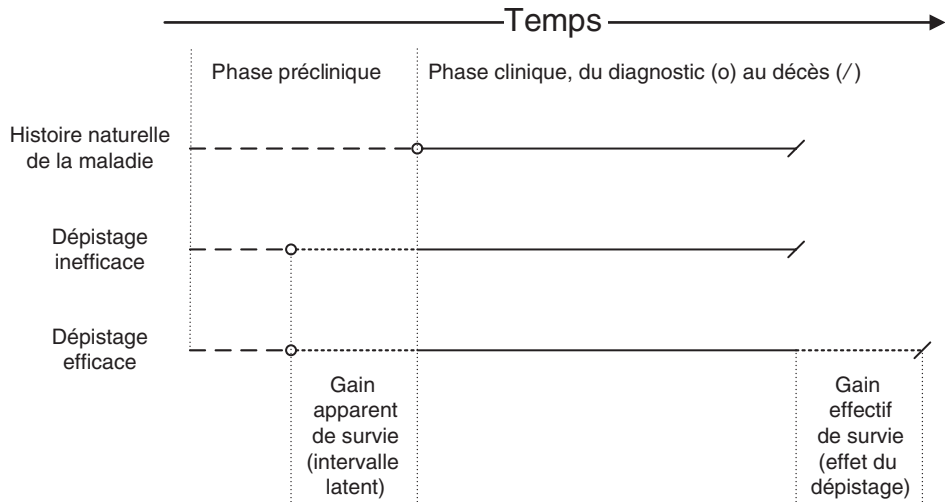


FIGURE 64.1. Le phénomène de l'intervalle latent et la « fausse efficacité » potentielle d'un dépistage.

malades dépistés et traités précocement ont un gain effectif de survie au-delà de la survie dont ils auraient bénéficié par application d'un traitement après diagnostic clinique. Ce gain effectif de survie doit aussi être supérieur aux inconvénients liés au fait, pour les malades, de se soumettre à un diagnostic et à des traitements alors qu'ils se sentent bien et, pour les non-malades, d'être soumis à des tests inutiles.

Le programme de dépistage doit être acceptable

Le dépistage est acceptable par le système de santé si sont présentes : 1) la capacité à atteindre la population pour laquelle l'efficacité a été démontrée ; 2) les compétences nécessaires pour l'application du test de dépistage, de la stratégie de confirmation, du traitement précoce et du suivi des sujets ; 3) la capacité à prendre en charge les faux positifs et les faux négatifs ; 4) la capacité à absorber la charge accrue de travail liée à l'application du test de dépistage, de la stratégie de confirmation et du traitement précoce, au suivi des sujets et à la prise en charge des faux positifs et des faux négatifs ; 5) les ressources financières nécessaires à sa mise en œuvre.

Le dépistage est acceptable par les sujets ciblés s'ils acceptent : 1) le caractère éventuellement désagréable, les risques associés et l'angoisse liée à l'attente des résultats du test de dépistage et de la stratégie de confirmation ; 2) le fait d'être étiqueté malade précocement, alors qu'ils se sentent encore bien ; 3) l'agressivité et les effets secondaires du traitement ; 4) le fait d'être éventuellement faussement identifié positif ou négatif par le test de dépistage, et ses conséquences (prise de risque chez les faux négatifs, refus d'une démarche diagnostique ultérieure chez les faux positifs, par exemple).

L'organisation d'une synthèse des connaissances sur le dépistage

Pour faciliter l'organisation d'une synthèse sur l'indication d'un programme de dépistage, il est utile de réaliser que la réponse à tous les critères n'est pas toujours nécessaire. Les critères peuvent être organisés selon un algorithme logique envisageant les points capitaux que sont la longueur de la phase pré-clinique, l'existence de tests performants et l'efficacité (figure 64.2). Une synthèse de la littérature peut même être ciblée sur une des premières étapes de cet algorithme. Ainsi, pour répondre au premier point, la synthèse analyserait les études de l'histoire naturelle de la maladie. Cette analyse s'appuierait alors sur les critères spécifiques aux études du pronostic (*cf.* chapitre 58). De même, pour répondre au deuxième point, la synthèse analyserait les études de fiabilité (*cf.* chapitres 47 et 48) ou d'exactitude (*cf.* chapitres 44 à 46). Enfin, pour répondre au troisième point, la synthèse analyserait probablement des essais randomisés (*cf.* chapitres 49 à 51).

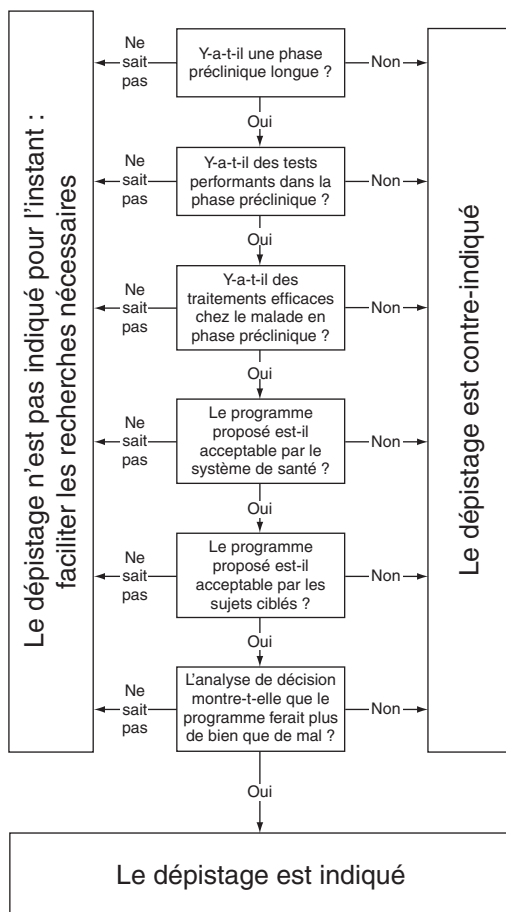


FIGURE 64.2. Algorithme d'indication d'un programme de dépistage.

L'essentiel à retenir

- Un programme de dépistage ne doit être envisagé que pour des maladies importantes d'un point de vue de santé publique.
- La phase préclinique doit être longue pour anticiper suffisamment le diagnostic et le traitement précoce.
- Les tests de dépistage et de confirmation doivent être fiables et exacts en phase préclinique.
- L'évaluation de l'efficacité du dépistage est sujette au biais de l'intervalle latent.
- Le programme de dépistage doit être acceptable par le système de santé et par les individus ciblés.

CHAPITRE 65

Quels éléments pertinents pour une synthèse quantitative ?

« La vérité ne devient pas erreur parce que nul ne la voit. »

Gandhi

Les synthèses qui portent sur une question bien ciblée peuvent faire appel à la méta-analyse pour estimer un paramètre important. Par exemple, dans l'évaluation de l'efficacité d'un traitement, une méta-analyse peut avoir comme objectif de fournir la meilleure estimation de l'augmentation de la survie chez les malades traités. Les synthèses les plus ambitieuses intègrent plusieurs éléments d'un cadre de référence complexe, par exemple celui présenté dans le chapitre 64, et peuvent reposer sur des techniques d'analyse de la décision. Une analyse de décision consiste à évaluer une alternative pour indiquer le meilleur choix, c'est-à-dire quelle solution permet, *a priori*, de maximiser le rapport entre avantages et inconvénients. Un rapport de méta-analyse ou d'analyse de décision doit respecter les critères communs à toutes les synthèses (*cf.* chapitres 62 et 63), mais doit apporter d'autres éléments importants.

La structure d'un rapport de méta-analyse

La méta-analyse est une technique statistique qui consiste à calculer une moyenne d'un paramètre (efficacité, association, sensibilité, spécificité...) estimé dans plusieurs études traitant du même sujet. Cette moyenne est pondérée, c'est-à-dire que son calcul tient compte des particularités de chaque étude, notamment du nombre de sujets et de la variabilité du phénomène observé. Ainsi, une étude de petite taille ou dans laquelle les phénomènes mesurés varient beaucoup pèsera moins dans le résultat final qu'une grande étude dans laquelle

la mesure d'effet est estimée avec précision. L'estimation finale peut aussi être pondérée en fonction de la qualité des méthodes de chaque étude.

Une méta-analyse doit respecter les critères de qualité concernant la sélection et l'analyse critique des études et décrire avec précision les méthodes statistiques utilisées. Dans cette description supplémentaire, les auteurs de la méta-analyse doivent indiquer s'ils ont seulement utilisé les données disponibles dans les publications ou s'ils ont pu accéder aux données originales de chaque étude. Les deux types de méta-analyse sont appelés « méta-analyses sur données agrégées » et « méta-analyses sur données individuelles ». Ces dernières sont préférables du point de vue statistique, car l'accès aux données individuelles permet une vérification des résultats publiés et l'application de modèles statistiques sophistiqués. L'accès aux données individuelles est cependant difficile en pratique, surtout pour les études anciennes, ce qui explique que de nombreuses méta-analyses publiées soient des méta-analyses sur données agrégées.

Les auteurs doivent indiquer aussi quelles techniques ont été utilisées pour pondérer les résultats et explorer l'homogénéité des résultats d'une étude à l'autre. Ces résultats sont habituellement présentés dans un tableau, intégré dans une figure représentant les estimations des paramètres pondérés et pour chaque étude (figure 65.1). La présence d'hétérogénéité dans les résultats des

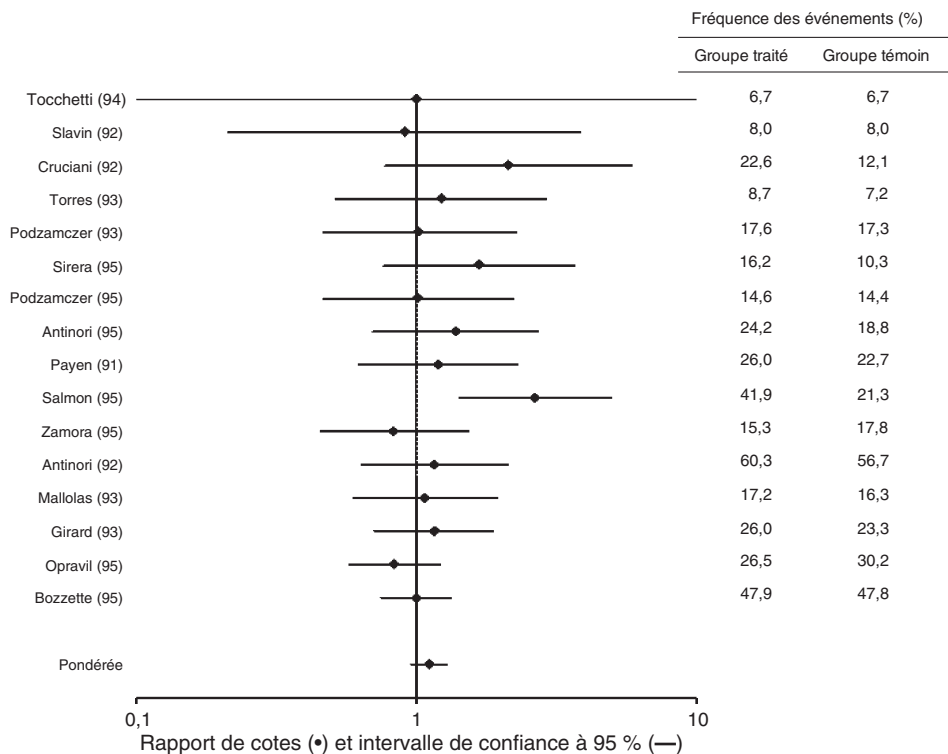


FIGURE 65.1. Présentation mixte tabulaire et graphique des résultats d'une méta-analyse. Source : Saillour-Glénisson F, Chêne G, Salmi LR, Hafner R, Salamon R, le groupe méta-analyse dapsone. Effet de la dapsone sur la survie des patients infectés par le VIH : une méta-analyse des essais terminés. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2000; 48 : 17–30.

études implique des techniques d'analyse statistique différentes (encadré ci-dessous). Elle peut aussi être instructive, par exemple quand elle révèle un sous-groupe dans lequel un médicament n'a pas le même effet que dans le reste de la population. La robustesse des conclusions doit ensuite être évaluée.

Aspects statistiques des méta-analyses

L'analyse statistique principale d'une méta-analyse, c'est-à-dire le calcul d'un paramètre pondéré, peut utiliser deux types de modèle. Le modèle « à effet fixe » fait l'hypothèse que toutes les études ont estimé le même vrai effet et que les variations des estimations d'une étude à l'autre ne reflètent que des fluctuations d'échantillonnage. Le modèle « à effet aléatoire » fait l'hypothèse que les estimations d'une étude à l'autre sont compatibles avec des effets différents dans certains sous-groupes d'études ou d'individus. La pertinence du modèle à effet aléatoire est débattue dans la littérature statistique et son utilisation doit toujours être justifiée.

La structure d'un rapport d'analyse de décision

Le rapport d'une analyse de décision doit être présenté en sept étapes. Premièrement, les auteurs doivent formuler la question posée en exprimant d'une part le type d'avantages et d'inconvénients considérés (tableau 65.1) et, d'autre part, le point de vue adopté. Le point de vue selon lequel l'analyse est menée indique qui est supposé prendre la décision. La construction de l'analyse et le calcul des coûts, par exemple, seront différents si les résultats concernent les patients, les contribuables, les cliniciens, la direction d'un hôpital ou l'assurance maladie. Deuxièmement, toutes les options possibles de l'alternative doivent être définies, décrites et justifiées¹. Troisièmement, tous les avantages

Tableau 65.1. Les différents types d'analyse de décision, selon la nature des avantages et des inconvénients considérés.

| Type d'analyse | Avantages | Inconvénients |
|------------------------|------------------------------|---------------|
| Minimisation des coûts | Non considérés | Économiques |
| Avantages/risques | Sanitaires | Sanitaires |
| Coûts/efficacité | Sanitaires | Économiques |
| Coûts/bénéfices | Économiques | Économiques |
| Coûts/utilités | Valeurs des sujets concernés | Économiques |

1 Attention à la terminologie : en français, il ne peut y avoir qu'une alternative, définie comme l'ensemble des options devant faire l'objet d'un choix ; l'anglicisme « alternative », malheureusement, est trop souvent utilisé comme synonyme d'option.

et inconvénients, doivent être listés, définis et justifiés. Souvent, ces premières étapes sont présentées sous forme d'un arbre décisionnel (figure 65.2).

Une fois le problème structuré, tous les événements correspondant aux avantages et aux inconvénients de chaque option doivent être définis. La probabilité de survenue de tous ces événements doit être estimée dans des unités adaptées au type d'analyse. Ces deux dernières étapes sont celles pour lesquelles la synthèse de la littérature doit fournir les meilleures définitions et estimations.

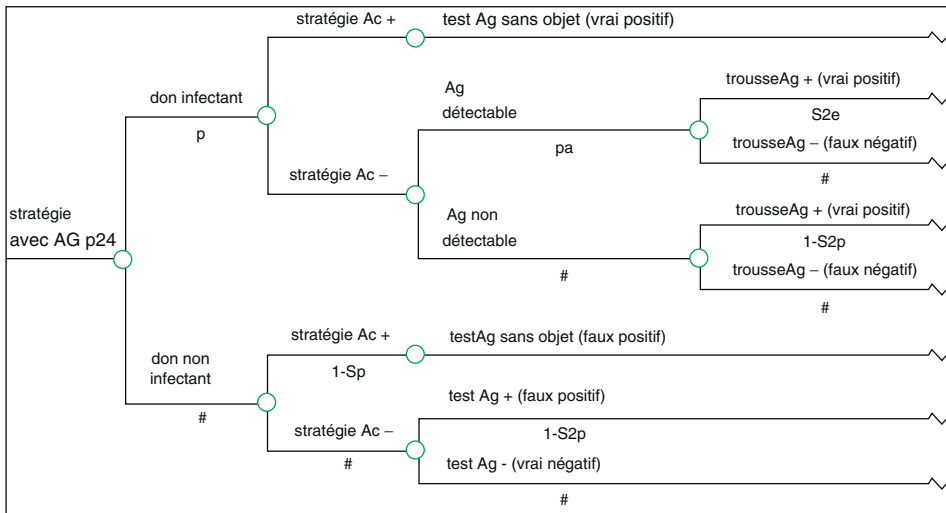


FIGURE 65.2. Extrait d'un arbre de décision; données de l'analyse de décision de Djossou et al.

Source : Djossou F, Salmi LR, Lawson-Ayayi S, Huët C, Perez P, Mathoulin-Pélessier S, et al. Analyse coût-efficacité des stratégies de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine sur les donneurs de sang en France. *Transfus Clin Biol.* 1999; 6 : 180-8.

La robustesse des conclusions

Des conclusions sont dites robustes si elles ne sont pas différentes quand certaines hypothèses faites lors des analyses sont changées. Les hypothèses principales envisagées dans les analyses de la robustesse concernent la qualité des études. Par exemple, pour une synthèse sur une question de causalité, les auteurs peuvent considérer que les études non expérimentales n'apportent pas autant d'arguments en faveur de la causalité que les essais randomisés, ou qu'une étude de cohorte avec des patients perdus de vue perd une partie de sa crédibilité. La discussion doit alors envisager des scénarios du type : quelles seraient les conclusions si tels types d'étude étaient exclus?

L'analyse de la robustesse est plus délicate en ce qui concerne les études qui n'ont pas été repérées par la recherche bibliographique. Le biais de publication qui en résulterait est un souci majeur pour certains types de synthèse. La diffi-

culté vient du fait que, par définition, on ne sait rien des études qui n'ont jamais été incluses. Si les auteurs ont respecté une méthode rigoureuse de recherche des études, le biais de sélection devrait être minime. Pour certains types de synthèse, le fait de ne pas accéder à certains documents est d'ailleurs considéré en soi comme une information importante sur les lacunes dans nos connaissances. Ces synthèses des meilleures données disponibles partent du principe que le décideur ne peut agir qu'à partir des données dont il dispose. Le fait que certains documents obscurs n'apparaissent pas, malgré une recherche bibliographique correcte, fait partie des incertitudes pesant sur toute décision, au même titre qu'une décision reposant sur l'état des connaissances d'aujourd'hui peut devenir obsolète avec la publication, demain, d'une nouvelle étude. Dans la méta-analyse, des techniques formelles permettent d'analyser les données disponibles pour estimer la vraisemblance d'avoir laissé passer des études non publiées.

L'essentiel à retenir

- La méta-analyse consiste à calculer une moyenne pondérée d'un paramètre estimé dans plusieurs études traitant du même sujet.
- Les méthodes d'une méta-analyse doivent préciser si les données originales ont été obtenues.
- L'éventuelle hétérogénéité des résultats d'une étude à l'autre doit être explorée.
- Une analyse de décision consiste à évaluer une alternative pour maximiser le rapport entre avantages et inconvénients de plusieurs options.
- La robustesse des conclusions aux hypothèses faites lors des méta-analyses et des analyses de décisions doit être explorée.

CHAPITRE 66

Qu'est-ce que le protocole d'une étude ?

*« Une idée que j'ai, il faut que je la nie ;
c'est ma manière de l'essayer. »*

Alain

L'obtention des ressources nécessaires à l'étude

Le protocole d'étude est un document qui décrit toutes les étapes prévues d'une recherche, de l'identification du problème de recherche à l'utilisation des résultats. Les étapes intermédiaires couvrent tous les éléments que l'on retrouvera ultérieurement dans la section Méthodes d'un rapport d'étude ou d'un article scientifique, mais aussi tous les aspects opérationnels qui permettront la réalisation effective de l'étude. La définition des rôles possibles du protocole permet de comprendre quels éléments constituent un bon protocole d'étude.

Le protocole d'étude sert à répondre aux questions suivantes ([tableau 66.1](#)) : qui va faire quoi, pourquoi, comment, où, quand, et pour combien ? Ces questions sont posées, implicitement ou explicitement, d'une part par les organismes qui vont financer l'étude et, d'autre part, par les personnes qui vont être sollicitées pour mener l'étude.

Le premier rôle du protocole est d'obtenir des ressources. La réalisation d'une étude nécessite en effet au moins la disponibilité de certaines personnes pour sélectionner les individus à l'étude, mesurer les variables d'intérêt, saisir les données, les analyser et rédiger un rapport d'étude. Toute la partie scientifique de l'étude (revue préalable de la littérature, définition et choix des méthodes...) nécessite aussi des ressources humaines particulières. Le protocole doit donc décrire le rôle de toutes les personnes impliquées et estimer le temps que chacune devra consacrer à l'étude.

Tableau 66.1. Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique.

| <i>Questions</i> | <i>Objectifs</i> | <i>Éléments correspondants</i> | <i>Sections du protocole</i> |
|------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ? | Identifier les acteurs de l'étude | Investigateur principal Promoteur de l'étude Ressources humaines Assurance | Page de titre Page de titre Méthodes/Ressources Annexes |
| Quoi ? | Annoncer la structure de l'étude | Description générale Question posée Structure du protocole | Titre/Introduction/Résumé Titre/Objectifs/Résumé Table des matières |
| Pourquoi ? | Justifier l'étude | État des connaissances Bibliographie Justification éthique | Justification/Références Annexes Aspects éthiques |
| | Décrire l'utilité des résultats | Retombées pratiques Diffusion des résultats | Justification Publications |
| Comment ? | Décrire les méthodes prévues | Schéma d'étude Population d'étude Variables mesurées Collecte des données Circuit des données Taille d'échantillon Analyses statistiques | Méthodes/Résumé Méthodes/Résumé/Annexes Méthodes/Résumé/Annexes Méthodes/Annexes Méthodes/Annexes Méthodes/Résumé/Annexes Méthodes/Résumé/Annexes |
| Où ? | Décrire les sites d'étude | Population d'étude | Méthodes |
| | Garantir la faisabilité de l'étude | Ressources humaines | Ressources/Annexes |
| Quand ? | Prévoir le déroulement de l'étude | Calendrier de l'étude | Calendrier |
| Pour combien ? | Justifier le coût de l'étude | Budget détaillé | Budget |

L'obtention de ressources n'est cependant pas le rôle le plus important du protocole. Certaines études, en effet, sont peu consommatrices de ressources humaines et matérielles. Par exemple, certaines synthèses critiques de la littérature publiée, fondées sur un repérage et une analyse des publications à partir de sites Internet, peuvent être considérées comme faisant partie des fonctions d'un chercheur; si le matériel informatique et le salaire de ce chercheur sont déjà assurés par ailleurs, la seule ressource nécessaire sera le temps que le chercheur consacrera à cette étude.

La garantie que l'étude aboutira

Le rôle essentiel du protocole est de garantir que l'étude aboutira à une réponse utile à la question posée. La première garantie concerne l'intérêt de la question posée. Si la réponse existe déjà dans la littérature, la question ne se pose plus et l'étude est inutile. La revue préalable de la littérature aboutira peut-être à un excellent article de synthèse, mais la rédaction du protocole n'aura plus lieu d'être. La deuxième garantie concerne la qualité des méthodes. Ce n'est qu'en anticipant les difficultés possibles que le chercheur pourra proposer les méthodes les plus adaptées à la question posée (schéma d'étude approprié, méthodes adéquates de sélection des individus, de mesure des variables et d'analyse de données) et à la maîtrise des biais.

La troisième garantie concerne la faisabilité de la recherche. Les choix méthodologiques impliquent, à chaque étape de la recherche, des ressources humaines et matérielles. Il ne s'agit pas seulement de justifier une demande financière, mais de prévoir ces besoins pour éviter des déboires ultérieurs. Ce n'est pas en cours d'étude que l'on doit s'apercevoir que les investigateurs n'ont pas de temps, que les enquêteurs n'ont pas de moyens de transport, que le statisticien veut être rémunéré, ou que d'autres obstacles logistiques empêchent de mener l'étude à son terme. Ce n'est pas en fin d'étude que l'on doit réaliser que le nombre de sujets nécessaire n'a pas été recruté, que la moitié des observations comporte des données manquantes ou qu'un investigateur a publié les résultats de son centre sans faire référence à l'étude dans son ensemble.

Plusieurs autres éléments entrent en compte dans la faisabilité de l'étude. Premièrement, tous les appels d'offres pour le financement d'études ont un calendrier précis dont les auteurs doivent tenir compte : d'une part les propositions doivent parvenir à l'organisme financeur avant une date précise, toujours perçue comme trop proche de la date de parution de l'appel d'offres; d'autre part, la libération des financements peut aboutir tardivement par rapport à la rédaction du protocole. Le protocole doit donc être préparé à l'avance et le calendrier de l'étude doit anticiper les échéances et les délais. Deuxièmement, le financement maximum proposé par un appel d'offres ou effectivement attribué à la recherche ne correspond pas toujours au budget nécessaire pour mener à bien l'étude. Il est donc sage d'essayer de structurer l'étude en plusieurs volets, ayant chacun un budget individualisé, pour pouvoir mener à bien au moins une partie de l'étude. Troisièmement, la faisabilité d'une étude clinique et épidémiologique dépend beaucoup de la capacité des auteurs à anticiper toutes les

difficultés méthodologiques et logistiques; il est donc souhaitable d'impliquer, dès la phase de rédaction, toutes les personnes qui auront un rôle important à jouer. La recherche en santé est effectivement un travail pluridisciplinaire qui commence dès la rédaction du protocole.

Les objectifs de communication s'appliquent au protocole

- Le protocole doit être accessible : les auteurs doivent respecter le calendrier et le format de soumission; ils doivent fournir le protocole aux autres investigateurs.
- Le protocole doit être compréhensible : les règles de rédaction scientifique (précision, clarté notamment) doivent être respectées.
- Le protocole doit être crédible : le protocole doit être adapté aux attentes du bailleur de fonds potentiel.

La structure d'un protocole

Pour répondre aux questions évoquées ci-dessus, un protocole d'étude clinique ou épidémiologique doit détailler de nombreux éléments. Ces éléments peuvent apparaître à divers endroits dans le protocole, mais doivent obligatoirement être fournis pour que le protocole puisse atteindre les objectifs évoqués dans la section précédente.

La lecture attentive des appels d'offres doit guider la rédaction du protocole. Outre les indications de forme (nombre de pages, ordre et intitulé des sections, formulaires et signatures à fournir...), cet appel d'offres fournit généralement des indications importantes concernant les types d'étude qui seront jugés pertinents par l'organisme offreur. En pratique, il peut même être utile de repérer les organismes offreur pertinents en lisant les remerciements des articles récents publiés dans le domaine de l'étude envisagée.

Trois mots clés doivent guider la rédaction du protocole : l'étude doit être innovante, faisable et pertinente. Le caractère innovant doit apparaître à la lecture de la section Justification du protocole, à travers la revue complète de la littérature. La faisabilité est reflétée par la méticulosité des auteurs dans leur description des modalités pratiques, dans les méthodes et par la précision du budget et du calendrier. La pertinence doit apparaître dans la section Retombées attendues du protocole. C'est cette partie qui doit être la plus personnalisée en fonction de l'appel d'offres auquel répondent les auteurs du protocole.

L'essentiel à retenir

- Le protocole d'étude est un document détaillé sur les étapes prévues de l'étude.
- Le protocole sert à obtenir les ressources financières et à garantir la disponibilité des personnes qui seront impliquées dans l'étude.
- Un bon protocole permet de garantir que l'étude sera faisable et aboutira à une réponse utile à la question posée.
- Le protocole doit être adapté à l'appel d'offres visé et montrer que l'étude est innovante, faisable et pertinente pour le bailleur de fonds sollicité.

CHAPITRE 67

Comment structurer un protocole en pratique ?

*« Il est nécessaire d'en dire la pensée,
d'en raconter l'origine. »*

Honoré de Balzac

La présentation générale de l'étude et de ses responsables

Le protocole doit bien identifier les acteurs de l'étude. Parmi ces acteurs, l'investigateur principal est le chercheur qui prend la responsabilité morale et scientifique du protocole. Bien que cette responsabilité soit implicitement partagée dans les études complexes¹, la réglementation locale peut exiger la désignation d'un seul investigateur principal et même que cet investigateur soit médecin. Un autre acteur important est le promoteur de l'étude ; il s'agit de la personnalité morale (hôpital, industrie pharmaceutique, organisme de recherche...) qui va assumer la responsabilité juridique de l'étude. Pour certains types d'étude, cette responsabilité juridique doit se concrétiser par la souscription d'une assurance. Les coordonnées complètes de l'investigateur principal et du promoteur (adresses postale et électronique, téléphone, télécopie) doivent être fournies. Les autres acteurs impliqués dans le développement ou la mise en œuvre de l'étude seront évoqués dans d'autres sections du protocole.

La structure générale de l'étude doit apparaître d'abord dans un résumé. La structure doit aussi être présentée dans une table des matières, aux entrées spécifiques et complètes. Enfin, cette structure peut être annoncée dans une

1 Ce partage de responsabilités sera pris en compte dans la définition des auteurs, dans le chapitre 88.

introduction brève qui fournit le thème et l'objectif général de l'étude et les retombées principales attendues. Résumé, table des matières et introduction générale reprennent les grandes caractéristiques de l'étude détaillées dans les autres sections du protocole.

La question posée et sa justification

L'*énoncé de l'objectif principal* de l'étude est une des sections les plus importantes du protocole. Il doit être un des premiers éléments du résumé, peut apparaître dès le titre et l'introduction générale de l'étude et fait souvent l'objet d'une section bien individualisée du protocole. Cet objectif principal doit comporter les éléments évoqués dans le chapitre 16 : types de question et de schéma d'étude, population concernée. Cette section peut être complétée par l'énoncé d'objectifs secondaires mais doit bien différencier ces objectifs (les auteurs profitent de l'étude pour essayer de répondre à ces questions accessoires) de l'objectif principal (tout le reste du protocole est construit pour garantir l'obtention d'une réponse à cette question).

La *justification* de l'étude doit apporter les mêmes éléments que l'introduction d'un article mais doit être beaucoup plus détaillée. Le lecteur du protocole doit comprendre, à la lecture de cette section : 1) quel est le problème abordé (maladie et sa définition); 2) pourquoi ce problème est important (fréquence, gravité, charge pour la société et les individus); 3) ce que l'on sait faire pour prendre en charge le problème (bilan des connaissances concernant la prévention, le dépistage, le diagnostic ou le traitement, selon le type d'objectif); 4) les obstacles qui existent pour améliorer encore nos connaissances ou nos actions; 5) les retombées attendues si on arrivait à contourner ces obstacles; 6) ce que d'autres chercheurs ou professionnels ont déjà proposé pour tenter de contourner ces obstacles (nouvelles méthodes ou actions prometteuses...); 7) quelles limites de ces propositions nécessitent qu'une nouvelle recherche soit menée.

Les cinq premiers points de la justification sont ceux que les auteurs pourront reprendre pour la rédaction ultérieure du rapport d'étude. Les deux derniers, en revanche, sont spécifiques du protocole et nécessitent une revue extensive de la littérature. Si cette littérature est abondante, la revue peut être présentée en annexe du protocole. Les auteurs du protocole ne retiendront alors dans la partie Justification du protocole que les éléments qui situent la nouvelle étude dans le développement d'une nouvelle action de santé ou de nouveaux outils. Par exemple, pour justifier une évaluation de l'exactitude d'un test diagnostique, il faut rapporter les résultats des études qui ont montré que les résultats du test pouvaient effectivement être différents chez les malades et chez des non-malades, et des études de fiabilité. Ces éléments sont importants pour justifier l'étude du point de vue éthique : les auteurs montrent ainsi qu'ils ne posent la question de l'étude ni trop tôt (toutes les études préalables ont bien été faites) ni trop tard (la question n'a pas encore de réponse satisfaisante dans la littérature). La discussion de ces aspects éthiques peut être reprise dans une section séparée du protocole.

Les *retombées pratiques* sont souvent reprises dans une section distincte de la justification de l'étude. Cette section détaille alors ce qui pourrait réellement changer pour les patients, pour les professionnels de santé, pour le système de santé ou pour les chercheurs, si l'étude aboutissait à tel ou tel autre résultat. Cette section doit bien mettre en valeur quelles personnes seront directement ou indirectement bénéficiaires des progrès attendus. Une autre section importante, garantissant que les personnes concernées pourront bénéficier de ces retombées pratiques, concerne la diffusion des résultats. Pour éviter tout problème de rétention d'information ou de définition des auteurs, il faut envisager dès le protocole : 1) que les résultats de l'étude seront obligatoirement soumis pour publication, quelle que soit leur nature ; 2) quelles seront les modalités de définition des auteurs. Les conférences auxquelles les résultats seront soumis doivent aussi être évoquées dans cette section.

Les méthodes prévues et les ressources nécessaires

Toutes les *méthodes prévues* pour mener l'étude doivent être détaillées. Les éléments qui caractérisent les bonnes études (schéma d'étude, sélection des individus, conduite de l'étude, analyse des données, y compris le calcul du nombre de sujets nécessaire) peuvent faire l'objet de sections séparées du protocole. Chaque section doit évoquer les aspects méthodologiques et les modalités pratiques ; les options prises doivent être justifiées par des arguments clairs et précis et des références méthodologiques. Toutes les modalités pratiques qui impliquent le développement ou l'utilisation d'outils peuvent renvoyer à des annexes fournissant ces outils. Des annexes peuvent aussi fournir les résultats d'éventuelles phases exploratoires². Les points principaux des méthodes seront repris dans le résumé.

La présentation des *ressources nécessaires* doit présenter les sites et les investigateurs pressentis et détailler les ressources humaines et matérielles qui devraient être mises en œuvre pour mener à bien l'étude. Cette section décrivant les ressources humaines est importante pour garantir la faisabilité de l'étude. Il s'agit de montrer que les centres investigateurs pressentis correspondent bien aux critères d'inclusion des sites annoncés dans les méthodes, que ces centres ont un type de recrutement compatible avec les critères d'inclusion des individus et que les investigateurs ont les compétences et, éventuellement, l'expérience de ce type d'étude. Ces compétences peuvent apparaître dans une annexe présentant les curriculum vitæ des investigateurs ; les lettres d'accord des investigateurs

2 Une étude exploratoire ou pilote peut aussi faire l'objet d'un protocole complet ; la justification devra alors indiquer pourquoi l'étude complète ne peut pas être commencée avant cette phase pilote : test des outils de mesure, évaluation de la faisabilité de l'étude, vérification des hypothèses pour le calcul de la taille d'échantillon...

ou des responsables administratifs peuvent aussi être fournies en annexe. Les autres ressources humaines (enquêteurs, assistants et moniteurs de recherche clinique, dactylocodeurs, informaticiens, statisticiens, secrétaires...) peuvent être évoquées dans les sections correspondantes des méthodes et résumées dans un tableau indiquant les durées de travail prévues. Un autre tableau peut résumer les autres ressources nécessaires : médicaments, matériel médical ou chirurgical, fournitures et réactifs de laboratoire, papeterie, reprographie, courriers, télécommunications, déplacements, hôtellerie, ordinateurs, logiciels, documentation, assurance, congrès... Le budget nécessaire pour couvrir les frais de personnel et de fonctionnement doit ensuite être détaillé et fait habituellement l'objet d'une section séparée. Les montants totaux peuvent être repris dans le résumé du protocole.

Enfin, le protocole doit inclure un *calendrier de l'étude*. Un calendrier peut être présenté pour deux aspects de l'étude. Premièrement, l'inclusion et le suivi d'un individu doivent souvent respecter un calendrier précisant l'intervalle prévu entre deux observations. Ce calendrier individuel est un outil fondamental de standardisation des procédures de recherche, notamment quand de nombreux centres et investigateurs sont impliqués dans l'étude. C'est aussi un outil de flexibilité, car il peut indiquer les écarts de temps tolérés dans l'application des procédures. Deuxièmement, le calendrier général de l'étude (figure 67.1) permet d'annoncer les durées prévues des différentes phases, de situer les besoins en personnel dans le temps et de prévoir la fin de l'étude, donc la disponibilité des résultats. Ce dernier point est essentiel pour garantir que l'étude ne sera pas obsolète avant d'être finie.

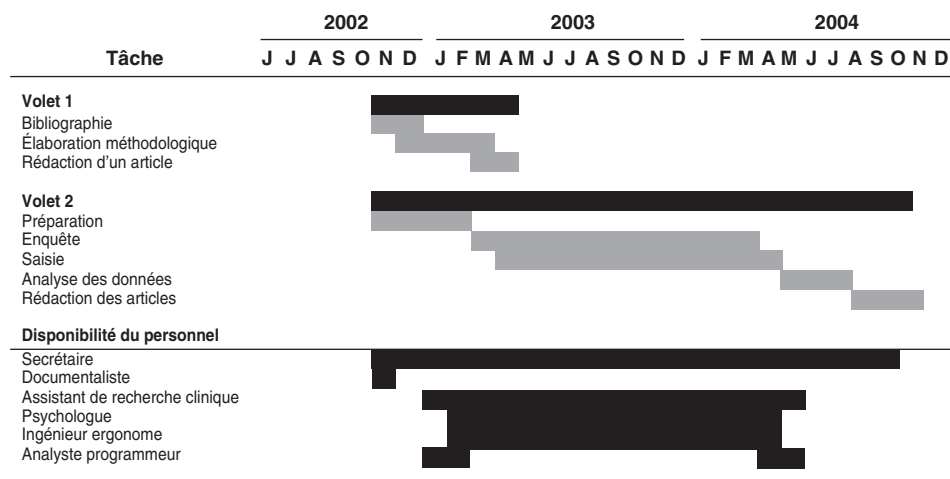


FIGURE 67.1. Exemple de calendrier d'étude, présenté dans un protocole.

L'essentiel à retenir

- Le protocole doit commencer par un titre et une indication de l'investigateur principal et du promoteur de l'étude.
- La structure générale de l'étude doit apparaître clairement dès le résumé et la table des matières.
- L'objectif principal pour lequel l'étude est construite doit être différencié des objectifs secondaires.
- Les autres sections du protocole (justification, méthodes...) doivent présenter tous les éléments qui apparaîtront ultérieurement dans l'introduction et les méthodes des publications issues de l'étude, puis les compléter par les aspects opérationnels détaillés prévus pour conduire l'étude.

CHAPITRE 68

Comment écrire le titre et le résumé en pratique ?

« La dernière chose qu'on trouve en laissant un ouvrage est de savoir celle qu'il faut mettre la première. »

Blaise Pascal

Le résumé, toujours écrit en dernier

Quelques règles peuvent faciliter la rédaction d'un résumé concis, précis et clair. Le résumé ne doit être rédigé qu'une fois le reste de l'article ou du rapport fini. D'une part, cela permet de garantir une parfaite concordance entre le contenu du résumé et celui de l'article : tout ce qui est énoncé dans le résumé doit être retrouvé quelque part dans le corps de l'article et doit être exprimé de la même manière (mêmes définitions, mêmes données...). D'autre part, la rédaction tardive du résumé est plus facile car la sélection des méthodes et des données principales aura déjà été faite, notamment pour l'organisation des sections Résultats et Discussion. Il ne s'agit alors que de faire des « copier/coller » des éléments qui doivent obligatoirement apparaître dans le résumé ([figure 68.1](#)).

Il faut éviter d'introduire dans le résumé des éléments susceptibles de nuire à sa clarté. Ainsi, l'utilisation d'abréviations doit être limitée; si une abréviation permet de simplifier l'énoncé d'expressions longues plusieurs fois répétées dans le résumé (VIH pour virus de l'immunodéficience humaine dans l'exemple du chapitre 28), elle doit être définie selon les règles énoncées dans le chapitre 18. Le résumé ne doit inclure ni référence, ni tableau ou figure¹. L'absence de

1 Les exceptions à cette règle sont : 1) si l'étude est une critique d'un article ou une validation d'une méthode, l'objectif de l'étude peut inclure la référence correspondante; la référence doit être présentée entre parenthèses, selon les règles de la revue, mais le titre est généralement omis et la liste des auteurs limitée au premier auteur (par exemple : Dwyer DM, et al. *Epidemiol Rev.* 1994; 16 : 109); 2) certains résumés de communications orales, destinés à être publiés dans des actes de congrès, peuvent inclure une figure ou un tableau.

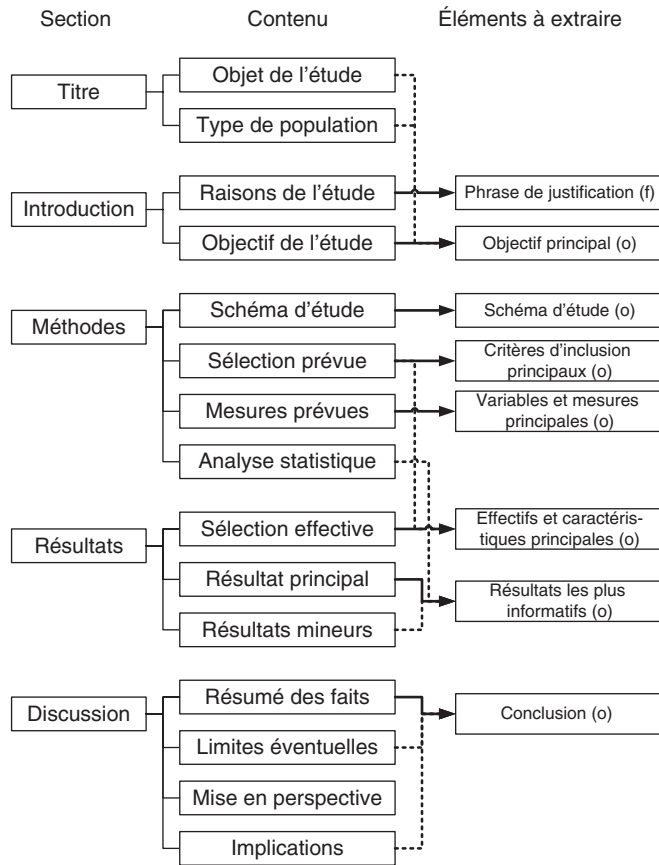


FIGURE 68.1. Contenu des sections d'un article et éléments à en extraire pour construire le résumé.

Le (o) indique un élément obligatoire et le (f) un élément facultatif; les flèches indiquent les sous-sections où rechercher l'élément en priorité (trait plein) ou éventuellement (trait pointillé).

références correspond à l'obligation de limiter le contenu du résumé aux éléments directement liés à l'étude. Cela implique aussi l'utilisation exclusive du passé (imparfait ou passé composé) pour les verbes du résumé.

Les autres règles de rédaction, précision, clarté, fluidité et concision, s'appliquent au résumé. La nécessité de limiter la longueur du résumé implique néanmoins que concision et précision deviennent particulièrement importantes. La concision maximale est atteinte en limitant chaque section de la structure IMRD aux éléments importants et en ne fournissant aucun détail. Le résumé se limite à énoncer des faits concernant les messages importants que le lecteur doit retenir. Le lecteur intéressé trouvera les détails dans le reste de l'article ou du rapport. L'absence de détails, cependant, ne doit pas être synonyme de manque de précision. Notamment, l'énoncé du type de population doit comporter des critères d'inclusion mais se limiter aux principaux critères. Les résultats doivent aussi être précisément énoncés et quantifiés.

L'écriture progressive du titre

Un titre doit être construit progressivement. Un titre identifiant le rapport ou l'article peut être proposé aux phases initiales de la rédaction mais le titre définitif ne doit être écrit qu'une fois le corps terminé. Cette rédaction progressive peut se faire de la manière suivante : 1) écrire rapidement un titre « spontané », c'est-à-dire sans trop se soucier de sa longueur, en y incluant les éléments significatifs du contenu définis dans le chapitre 28 ; l'objectif principal de l'étude est généralement une bonne base pour proposer ce premier titre ; 2) analyser ce titre pour classer les mots, des plus informatifs aux moins informatifs. Cette analyse peut se faire en soulignant différemment les mots indispensables à la compréhension du champ de l'étude (notamment le type d'individu et les phénomènes étudiés), les mots moins informatifs mais utiles (le type d'étude et les caractéristiques précises de la population) et les mots vides d'information (conjonction, articles...) (cf. [figure 68.2](#)) ; 3) ordonner les mots informatifs pour les placer en début ou en fin de titre et essayer de supprimer les mots vides d'information.

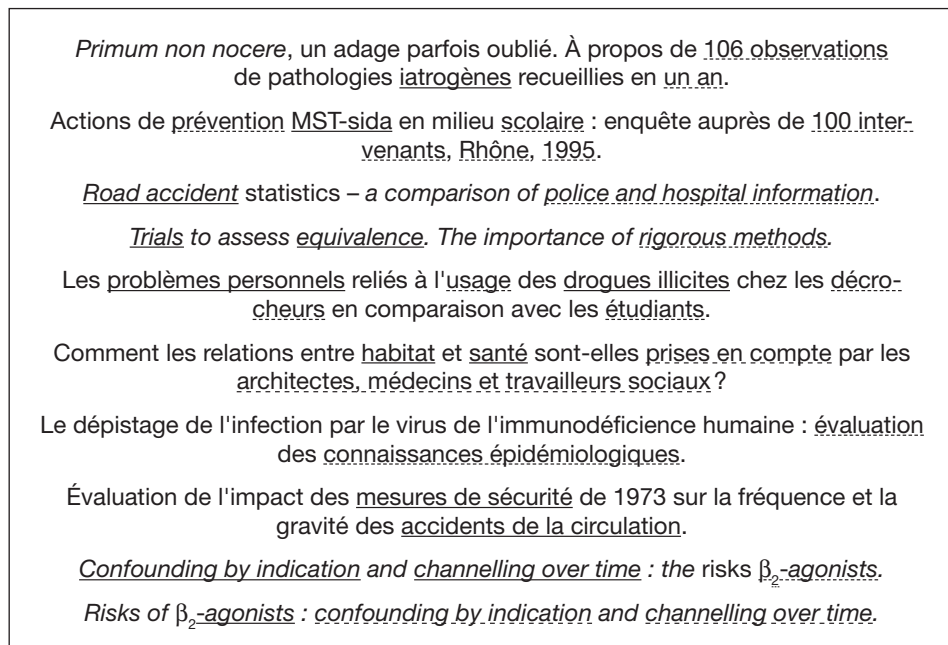


FIGURE 68.2. Exemples de titres d'articles ou de rapports d'études (Sont soulignés les mots les plus informatifs – trait simple – et les autres mots informatifs – trait pointillé).

L'essentiel à retenir

- Le résumé doit être rédigé une fois le reste de l'article fini.
- Il doit y avoir parfaite concordance dans le contenu et le format entre corps du texte et résumé.
- Abréviations, références, tableaux et figures sont à éviter voire interdits dans le résumé.
- Le titre se construit progressivement, en partant de la formulation de l'objectif principal de l'étude.

CHAPITRE 69

Que veulent dire les chiffres et les nombres ?

*« Le lit est l'endroit le plus dangereux du monde :
99 % des gens y meurent. »*

Mark Twain

Les nombres dans le texte, les tableaux et les graphiques

L'importance des nombres, des tableaux et des graphiques découle du caractère quantitatif de la plupart des études cliniques et épidémiologiques. Les nombres reflètent des données numériques collectées dans des populations ou des échantillons. Ces données numériques sont autant de valeurs de variables dont la représentation dépend du phénomène mesuré et des outils disponibles. Les nombres doivent donc toujours représenter la réalité des variables auxquelles ils correspondent. Cette réalité doit apparaître clairement chaque fois qu'un nombre est introduit dans le texte, dans un tableau, ou qu'il est représenté dans un graphique.

Les règles générales concernant les nombres, les tableaux et les graphiques ont des objectifs simples. Premièrement, le choix d'énoncer un nombre, dans le texte ou dans un tableau, implique que les résultats doivent être vérifiables par le lecteur. En revanche, l'utilisation d'un graphique implique que les résultats n'ont pas besoin d'être vérifiables à partir des données brutes. Deuxièmement, quel que soit le format, la présentation des nombres ou leur visualisation graphique doit être bâtie pour montrer la cohérence avec la réalité. La facilité avec laquelle l'informatique produit des tableaux et des graphiques n'est malheureusement pas synonyme de cohérence. Les auteurs doivent donc être vigilants dans la manière dont ils respectent les règles propres aux nombres, aux tableaux et aux graphiques. La clarté de représentation des nombres est en effet un élément important de la crédibilité scientifique d'une étude.

Le sens des chiffres et des nombres

Les chiffres sont les caractères qui nous servent à représenter les nombres. Les chiffres peuvent contribuer à compter des objets ou, quand les nombres représentent des variables quantitatives, à mesurer des grandeurs. Les chiffres peuvent aussi servir à désigner des catégories quand la variable est nominale ou ordinale. La représentation des chiffres doit correspondre à cette réalité du phénomène clinique ou biologique mesuré et être acceptable par la communauté scientifique.

La représentation d'un nombre résultant d'un calcul dépend du paramètre statistique et de la variable mesurée. Le paramètre doit lui-même être applicable aux variables qu'il décrit ou dont il reflète l'association. Il doit aussi être adapté aux particularités de l'étude. Par exemple, le calcul d'une moyenne et de l'écart type est théoriquement adapté aux variables quantitatives (pression respiratoire ou artérielle, par exemple). La présentation d'un écart type plus grand que la moyenne n'est cependant possible que si les valeurs négatives du phénomène existent (ce qui est le cas pour la pression respiratoire mais pas pour la pression artérielle).

Le sens des décimales

Seules les décimales significatives doivent être fournies. La présentation d'un nombre décimal implique que la variable sous-jacente est quantitative et continue. Le degré de continuité d'une variable dépend de l'existence de lacunes entre les valeurs possibles ou mesurées. Les variables quantitatives discrètes, par exemple le nombre de plaquettes dans le sang ou d'enfants dans une famille, ont des lacunes : on ne peut imaginer une famille qui aurait entre un et deux enfants, malgré ce que l'on dit de la « femme moyenne ». Les variables continues, par exemple le temps depuis un diagnostic ou une concentration sanguine, n'ont pas de lacunes¹. Les paramètres statistiques (rapports, différences, coefficients) sont des variables continues. Quand la variable est discrète, il faut éviter de donner des résultats avec des décimales. Notamment, il faut éviter de couper les individus en fractions². Quand la variable est continue, il est admis de présenter les résultats avec une décimale de plus que la précision des mesures ; par exemple, la moyenne de dosages mesurée au dixième de milligramme près (2,1 mg) peut être présentée au centième près (moyenne : 3,14 mg).

Le Système international

Les nombres suivis d'une unité de mesure doivent respecter le Système international (SI). Ce système existe depuis 1954, mais n'a été adopté par les revues médicales qu'à partir des années 1980. Le SI est basé sur sept unités fondamentales

1 Les seules lacunes dans les valeurs de ces variables sont celles qu'impose la précision de l'outil de mesure. Un dosage précis au dixième de milligramme près implique que l'on n'observera jamais de valeurs entre 2,1 et 2,2 mg ; théoriquement, il existe des concentrations possibles entre ces deux valeurs.

2 La seule exception est la présentation de nombres attendus d'événements, par exemple dans les calculs de taux standardisés. Il est alors admis de présenter autant de décimales pour permettre de calculer un total ou un paramètre statistique sans perte de précision dans les étapes de calcul.

dont toutes les unités sont dérivées (tableau 69.1). Certaines revues américaines restent fidèles aux unités traditionnelles impériales ou recommandent de présenter les résultats dans les deux systèmes : longueur mesurée en pouces (*inch* : 1 in. = 2,54 cm), en pieds (*foot* : 1 ft. = 30,48 cm), en yards (1 y. = 0,914 m) ou en miles (1 ml. = 1,6093 km); volume mesuré en pintes (*pint* : 1 pt. = 0,4732 L) ou en gallons (1 gal. = 3,7854 L); masse mesurée en onces (*ounce* : 1 oz. = 28,3495 g) ou en livres (*pound* : 1 lb. = 453,5924 g); température mesurée en degré Fahrenheit (*Fahrenheit degree* : 1 °F = 1,8 °C + 32). Les abréviations du SI n'ont pas besoin d'être définies.

Tableau 69.1. Unités de mesures du Système international et leurs dérivées.

| <i>Quantité</i> | <i>Unité</i> | <i>Symbole et formule</i> | <i>Variantes acceptées*</i> |
|--------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Unités fondamentales | | | |
| Intensité électrique | ampère | A | |
| Intensité lumineuse | candela | cd | |
| Longueur | mètre | m | |
| Masse | kilogramme | kg | |
| Quantité de substance | mole | mol | |
| Température | kelvin | K | °C |
| Temps | seconde | s | minute (min), heure (h) |
| Unités dérivées (sélection) | | | |
| Charge électrique | coulomb | A·s (C) | |
| Dose absorbée | gray | Gy | |
| Énergie | joule | kg·m ² ·s ⁻² (J) | N·m |
| Densité | gramme par mètre cube | g·m ⁻³ | |
| Force | newton | kgm·s ⁻² (N) | |
| Fréquence | hertz | s ⁻¹ (H) | |
| Pression | pascal | kg·m ⁻¹ ·s ⁻² (Pa) | N/m ² , mmHg [†] |
| Surface | mètre carré | m ² | |
| Volume | mètre cube | m ³ | litre (L) |
| Multiples d'unités[‡] | | | |
| millier (10 ³) | kilomètre | km | |
| million (10 ⁶) | mégamètre | Mm | |
| milliard (10 ⁹) | gigamètre | Gm | |
| Sous-multiples d'unités[‡] | | | |
| dixième (10 ⁻¹) | décimètre | dm | |
| centième (10 ⁻²) | centimètre | cm | |
| millième (10 ⁻³) | millimètre | mm | |
| millionième (10 ⁻⁶) | micromètre | µm | micron |
| milliardième (10 ⁻⁹) | nanomètre | nm | |

* Selon la convention de Vancouver : International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. *Arch Med Res.* 2004; 35: 450–64.

† Les millimètres de mercure sont utilisés seulement pour la mesure des pressions sanguines.

‡ Illustrés par les unités de longueur.

L'essentiel à retenir

- Les nombres doivent toujours correctement refléter la réalité des variables qu'ils représentent.
- Un nombre peut servir à compter, à mesurer ou à désigner des catégories.
- Seules les décimales qui ont un sens doivent être fournies ; il ne faut ainsi jamais couper des individus ou des cellules en fractions.
- Les nombres avec unités de mesure doivent respecter le Système international.

CHAPITRE 70

Comment bien présenter les chiffres et les nombres ?

*« Ô mathématiques sévères,
je ne vous ai pas oubliées. »*

Lautréamont

La présentation des nombres entiers

Les nombres entiers peuvent être écrits en toutes lettres ou en chiffres. Le choix entre lettres et chiffres dépend du rôle du nombre, de sa place dans le texte et de son importance numérique. Les conventions concernant ce choix dépendent aussi de la langue de publication. Dans les conventions internationales, les nombres entiers désignant une variable quantitative discrète (par exemple, le dénombrement d'individus ou de cellules) sont écrits en toutes lettres de zéro à dix et en chiffres au-delà (« trois décès et 50 complications »). Les nombres entiers suivis d'une unité de mesure sont généralement exprimés en chiffres (5 mg). Les nombres désignant une catégorie sont toujours exprimés en chiffres.

Attention aux nombres désignant des catégories

Pour différencier ces chiffres des représentations de variables quantitatives, on peut préférer les chiffres romains aux chiffres arabes ou remplacer les chiffres par des lettres (le groupe 3 devient III ou C). Ce remplacement est parfaitement légitime car, pour les variables nominales et ordinales, les nombres représentent des valeurs arbitraires non quantitatives. Ce remplacement permettra aussi d'éviter d'analyser ces chiffres qui n'ont pas de valeur quantitative, par exemple en calculant une valeur moyenne qui n'aurait aucun sens. On évitera cependant de changer les représentations de codes des classifications standard internationales.

Les Anglo-Saxons évitent les chiffres en début de phrase. Si un nombre doit être obligatoirement placé en début de phrase, on l'exprimera en toutes lettres (« 999 individus » devient « neuf cent quatre-vingt-dix-neuf individus »). Si ce nombre est suivi d'une unité, on écrira aussi cette unité en toutes lettres, même si elle fait partie du SI ou a été définie et abrégée auparavant (« 5 mg » devient « cinq milligrammes », jamais « cinq mg »). En pratique, il est rare de ne pas trouver une formulation qui évite de placer un nombre en début de phrase.

La présentation des grands nombres varie entre pays et d'une revue à l'autre. Les grands nombres commencent à « mille » qui doit s'écrire 1 000. Pour éviter toute confusion avec le séparateur décimal, il ne faut pas utiliser de virgule (en pays anglo-saxon : « 1,000 ») ou de point (en pays latin : « 1.000 ») comme séparateur de milliers. La séparation peut être faite par une espace insécable pour éviter le report à la ligne suivante d'une partie du nombre.

La présentation des nombres décimaux

La présentation des nombres décimaux suit des règles particulières. Premièrement, le séparateur décimal varie d'un pays à l'autre, le point (175.4 cm) étant l'usage dans les pays anglo-saxons et au Québec, et la virgule (175,4 cm) dans les pays latins. La norme internationale ISO (*International Standardization Organization*) recommande l'usage de la virgule. Deuxièmement, un nombre décimal compris entre – 1 et 1 doit comporter un zéro avant le séparateur décimal (– 0,001 à 0,001). Troisièmement, la présentation d'un nombre décimal comportant de nombreux chiffres avant ou après la virgule doit respecter la règle de présentation des grands nombres (10 234,567 89 et pas 10234,56789)¹. Quatrièmement, la présentation des décimales doit tenir compte des règles d'arrondissement.

L'arrondissement est l'opération par laquelle on substitue à une valeur brute, résultant d'une mesure ou d'un calcul, une valeur approchée ayant un nombre limité de décimales. Par exemple, si l'ordinateur fournit des résultats avec deux décimales et que seule une décimale est significative, le retrait de la seconde décimale doit respecter les règles d'arrondissement suivantes (figure 70.1) : si le dernier chiffre est inférieur à 5, le supprimer (65,43 devient 65,4) ; si le dernier chiffre est supérieur à 5, le supprimer et augmenter l'avant-dernier d'une unité (34,56 devient 34,6) ; si le dernier chiffre est 5, l'arrondissement dépend du chiffre précédent : on arrondit au chiffre inférieur si ce chiffre est pair (87,65 devient 87,6) et au chiffre supérieur s'il est impair (98,75 devient 98,8)².

1 On veillera cependant à remettre en question le nombre de décimales présentées, car le degré de précision à rarement d'intérêt au-delà d'une décimale.

2 En pratique, les algorithmes d'arrondissement utilisés dans les logiciels de calcul ne respectent pas ces règles compliquées. Pour éviter toute erreur, par exemple présenter des pourcentages dont le total n'est pas 100 %, il faut utiliser les fonctions de formatage des nombres, disponibles notamment dans les tableurs, pour arrondir les nombres présentés dans le texte et les tableaux.

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Série originale | 3,65 | 3,66 | 3,67 | 3,68 | 3,69 | 3,70 | 3,71 | 3,72 | 3,73 | 3,74 | 3,75 |
| Arrondi conforme | 3,6 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,8 |
| Arrondi vers le bas (sous-estime les totaux) | 3,6 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 |
| Arrondi vers le haut (surestime les totaux) | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,7 | 3,8 |

FIGURE 70.1. Illustration des règles d'arrondissement des nombres décimaux.

L'essentiel à retenir

- Les nombres entiers jusqu'à dix s'écrivent en toutes lettres, sauf s'ils sont suivis d'une unité de mesure.
- La présentation des nombres en début de phrase et des nombres supérieurs à 999 varie d'une langue à l'autre et d'une revue à une autre.
- Le séparateur décimal varie d'une langue à l'autre.
- L'arrondissement des nombres décimaux doit veiller à ne jamais surestimer ou sous-estimer les totaux.

CHAPITRE 71

Comment construire un bon tableau ?

« Un tableau ne vit que par celui qui le regarde. »

Pablo Picasso

Le format général d'un tableau

Les seuls éléments nécessaires à la construction d'un tableau sont présentés dans le [tableau 71.1](#). Leur utilisation est illustrée dans les deux tableaux suivants ([tableau 71.2](#), utilisation appropriée, et [tableau 71.3](#), mauvaise utilisation). Ces éléments comportent la structure générale, une identification générale du tableau, une explication de son contenu et le contenu lui-même.

Un tableau doit se lire naturellement, de gauche à droite et de haut en bas. La structure générale du tableau reflète cette logique en différenciant quatre parties superposées : au-dessus du tableau (titre), la première partie du tableau (souche, bannières et têtes de colonne), la partie principale du tableau (têtes de ligne et corps) et au-dessous du tableau (notes de bas de tableau). La séparation physique de ces quatre parties se fait par trois traits horizontaux. L'utilisation de traits horizontaux plus nombreux ou de traits verticaux signe généralement un besoin de mieux séparer physiquement des parties d'un tableau mal organisé. Si ce besoin apparaît, c'est que le tableau est trop dense ou doit être réorganisé.

Les éléments d'identification du contenu du tableau

Le titre du tableau est spécifique, bref mais informatif. Il se place traditionnellement au-dessus du tableau et sa rédaction doit respecter les règles de rédaction du titre du rapport (*cf.* chapitre 68). Le titre doit notamment indiquer le contenu du tableau et la population concernée (individus, lieu, temps). Ce titre ne doit pas répéter ce contenu. L'explication d'une abréviation ou d'une

Tableau 71.1. Format général d'un tableau et éléments nécessaires à sa construction.

| <i>Souche</i> * | <i>Bannière</i> | | <i>Bannière</i> | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | <i>Tête de colonne (unité)</i> | <i>Tête de colonne (unité)</i> | <i>Tête de colonne (unité)</i> | <i>Tête de colonne (unité)</i> |
| Tête de ligne primaire | | | | |
| Tête de ligne secondaire | corps | corps | corps | corps |
| Tête de ligne secondaire | corps | corps | corps | corps |
| Tête de ligne primaire | | | | |
| Tête de ligne secondaire | corps | corps | corps | corps |
| Tête de ligne secondaire | corps | corps | corps | corps |
| Tête de ligne primaire | | | | |
| Tête de ligne secondaire | corps | corps | corps | corps |
| Tête de ligne secondaire | corps | corps | corps | corps |

* Note de bas de tableau : les lignes grisées ne sont pas des éléments du tableau, mais ont été incluses pour indiquer comment la fusion des cellules et l'insertion de colonnes et de lignes vides permettent de construire des bannières ou d'éviter l'utilisation de traits supplémentaires.

unité retrouvée plusieurs fois dans le tableau peut apparaître dans le titre. Cette explication dans le titre évite des répétitions dans le tableau. Des tableaux similaires doivent avoir un titre similaire.

Les têtes de colonne et de ligne indiquent les variables et leurs unités. Toute indication répétitive, c'est-à-dire qui s'applique à toutes les entrées du corps correspondant à une ligne ou à une colonne, doit apparaître dans la tête de la ligne ou de la colonne correspondante. Ces indications concernent les unités, les opérateurs (\pm , %...) ou le nombre d'individus concernés (par exemple « $N = 100$ »). Plusieurs colonnes ou lignes qui concernent le même concept, le même groupe ou les mêmes données exprimées différemment peuvent être regroupées. Les têtes de ligne secondaires sont décalées et regroupées sous une tête de ligne primaire et les têtes de colonne sont regroupées sous une bannière. L'utilisation d'une bannière est la seule raison valable d'utiliser un trait horizontal supplémentaire.

Les notes de bas de tableau

Les notes de bas de tableau fournissent les compléments d'information rendant le tableau autonome et clair. Les abréviations qui n'ont pas été définies

Tableau 71.2. Exemple de tableau respectant les règles de style scientifique.

*Titre : Blessures par collisions de véhicules automobiles sur les ponts et le tunnel reliant Montréal à la rive sud du fleuve Saint-Laurent, 1978–1985**

| <i>Pont/tunnel</i> | <i>Exposition</i> | | <i>Décès</i> | | <i>Blessures graves[†]</i> | |
|------------------------------|--------------------------------------------|----------|---------------|-------------|-------------------------------------|-------------|
| | <i>× 10⁸ véh-km[‡]</i> | <i>%</i> | <i>Nombre</i> | <i>Taux</i> | <i>Nombre</i> | <i>Taux</i> |
| Jacques Cartier [§] | 3,842 | 22 | 19 | 4,94 | 69 | 17,96 |
| Victoria | 0,838 | 5 | 0 | 0,00 | 1 | 1,19 |
| Mercier | 2,300 | 13 | 4 | 1,74 | 2 | 0,87 |
| Champlain | 7,258 | 41 | 10 | 1,38 | 34 | 4,68 |
| Lafontaine | 3,327 | 19 | 1 | 0,30 | 3 | 0,90 |
| Total sauf Jacques Cartier | 13,327 | 78 | 15 | 1,09 | 40 | 2,91 |
| Total [¶] | 17,565 | 100 | 34 | 1,94 | 109 | 6,21 |

* Adapté de Brown BP, Salmi LR, Lecours S, Battista RN. Motor vehicle related injuries on the bridges between the island of Montreal and the south shore of the St Lawrence river, 1978–1982. *Am J Public Health*. 1985; 75 : 871–4.

[†] Blessure ayant donné lieu à une hospitalisation.

[‡] véh-km : véhicules kilomètres (*cf.* l'article original pour l'explication de ce dénominateur); données fournies par l'International Bridge, Tunnel and Pike Association.

[§] Pont soupçonné d'être à plus haut risque.

^{||} Tunnel.

[¶] Total des quatre ponts et du tunnel.

Tableau 71.3. Exemple de tableau ne respectant pas les règles de style scientifique.

Titre : Résultats principaux de l'étude¹

| <i>Paramètres</i> | <i>Jacques Cartier</i> | <i>Victoria</i> | <i>Mercier</i> | <i>Champlain</i> | <i>Lafontaine</i> | <i>Total</i> |
|----------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Exposition par 100 000 000 véhicules et kilomètres | 3,842 | 0,838 | 2,3 | 7,258 | 3,327 | 17,565 |
| Distribution | 21,873 % | 4,77 % | 13,094 % | 41,32 % | 18,941 % | 99,998 % |
| Décès | 19 | - | 4 | 10 | 1 | 34 |
| Taux | 4,94/ 10 ⁸ Vk | 0 | 1,74/10 ⁸ Vk | 1,38/10 ⁸ Vk | 0,3/10 ⁸ Vk | 1,94/ 10 ⁸ Vk |
| Blessés graves | 69 | 1 | 2 | 34 | 3 | 109 |
| Taux | 17,9/ 10 ⁸ Vk | 1,19/ 10 ⁸ Vk | 0,87/10 ⁸ Vk | 4,68/10 ⁸ Vk | 0,9/10 ⁸ Vk | 6,21/ 10 ⁸ Vk |

¹ Désadapté de Brown BP, Salmi LR, Lecours S, Battista RN. Motor vehicle related injuries on the bridges between the island of Montreal and the south shore of the St. Lawrence river, 1978–1982. *Am J Public Health*. 1985; 75 : 871–4. *Cf.* texte pour explication des erreurs volontairement introduites dans le tableau.

dans le titre, même si elles sont définies dans le texte, doivent faire l'objet d'une ou de plusieurs notes. Les notes de bas de tableau peuvent rappeler les conditions expérimentales, les définitions principales, les sources de données ou les méthodes de calcul nécessaires à la compréhension des résultats du tableau. Ces notes sur les méthodes ne doivent cependant pas répliquer le texte. Quand les méthodes sont plus complexes que ce qui peut apparaître dans une note, la note peut explicitement renvoyer le lecteur à une section du texte (par exemple, « la technique précise est détaillée dans les méthodes, page ●● »). Quand plusieurs tableaux sont fondés sur les mêmes méthodes, celles-ci peuvent être précisées dans le premier tableau et référencées en note de bas de tableau dans les tableaux suivants (« définition : cf. note ●● du tableau ●● »). Enfin, le symbole d'appel des notes de bas de tableau varie d'une revue à l'autre, mais la convention de Vancouver [1] recommande l'utilisation de six symboles standard selon la séquence : * (astérisque), † (obèle), ‡ (double obèle), § (signe section), || (double barre verticale interrompue), ¶ (signe paragraphe), **, ††, etc. L'ordre des notes de bas de tableau est celui de l'apparition de l'appel dans le tableau, de gauche à droite et de haut en bas.

L'essentiel à retenir

- Un tableau doit se lire de gauche à droite et de haut en bas.
- La séparation des trois parties d'un tableau (souche, bannières et têtes de colonnes ; têtes de lignes et corps ; notes de bas de tableau) ne nécessite pas plus de trois traits.
- Le titre doit être très spécifique.
- Les indications répétitives et les signes spéciaux ne doivent pas apparaître dans le corps du tableau.
- Les notes de bas de tableaux complètent la description du contenu.

Référence

- [1] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Arch Med Res. 2004 ; 35: 450–64.

CHAPITRE 72

Comment présenter les nombres dans un tableau ?

« Le merveilleux dans les nombres se trouve dans les nombres eux-mêmes ! »

Denis Guedj

Des nombres alignés et rien d'autre que des nombres

Seul le corps du tableau contient les données ; il ne doit d'ailleurs contenir que des données. Celles-ci doivent être présentées de façon cohérente. Les mêmes données doivent être présentées de la même manière au sein du même tableau et entre tableaux similaires. Les données doivent aussi être cohérentes avec la nature des variables représentées. Cette exigence de cohérence implique que les règles concernant les nombres doivent être respectées. Certaines particularités s'appliquent cependant aux nombres apparaissant dans un tableau.

Les nombres doivent être alignés par colonne. L'alignement doit se faire sur le séparateur décimal (virgule ou point) pour les nombres décimaux, sur le chiffre des unités pour les nombres entiers et sur le caractère marquant le milieu pour les intervalles (intervalles de confiance notamment). Cet impératif nécessite habituellement quelques manipulations et n'est pas applicable si le tableau est organisé horizontalement. Un tableau est organisé verticalement si tous les éléments du corps ont le même format pour chaque colonne (tableau 71.2, mais pas le tableau 71.3). Un tableau organisé verticalement est plus harmonieux, mais permet surtout une comparaison visuelle plus simple des données similaires, notamment quand la comparaison porte sur de nombreux groupes.

L'organisation verticale des tableaux n'est pas toujours possible. Par exemple, le premier tableau de résultats de la plupart des études comparatives (essais

randomisés, études de cohortes et cas-témoins...), qui compare deux groupes à l'inclusion, n'est pas facile à organiser verticalement, car il présente habituellement des données différentes pour différents types de variables. On essaiera, dans ces circonstances, de regrouper les variables de manière à créer des groupes homogènes de données, permettant un alignement vertical au moins pour certaines parties du tableau. On peut par exemple regrouper, d'une part, les variables qualitatives (résumées par des effectifs et des pourcentages) et, d'autre part, les variables quantitatives (résumées par exemple par des moyennes et des écarts types). Ces deux groupes sont alors indiqués par des têtes de ligne primaires; des têtes de colonne intermédiaires indiquent le changement de nature des données (tableau 72.1). Une autre possibilité est de dédoubler le tableau.

La présentation de quelques nombres spéciaux

La présentation de certains nombres nécessite des précautions. Les données nulles doivent toujours être indiquées par un zéro (0), pour éviter une confusion avec des données manquantes. Une donnée manquante doit être indiquée par NA (non applicable) ou DM (donnée manquante), abréviations qui doivent

Tableau 72.1. Format de tableau présentant des données différentes dans deux sections.

| <i>Variables qualitatives</i> | <i>Cas</i> | | <i>Témoins</i> | | <i>P</i> |
|--------------------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------|
| | <i>Nombre</i> | <i>%</i> | <i>Nombre</i> | <i>%</i> | |
| Sexe | | | | | |
| Hommes | | | | | |
| Femmes | | | | | |
| Groupe de transmission | | | | | |
| Hétérosexuels | | | | | |
| Transfusion | | | | | |
| Toxicomanie | | | | | |
| <i>Variables quantitatives</i> | <i>Cas</i> | | <i>Témoins</i> | | <i>P</i> |
| | <i>Moyenne</i> | <i>Écart-type</i> | <i>Moyenne</i> | <i>Écart-type</i> | |
| Âge (ans) | | | | | |
| Poids (kg) | | | | | |
| Taille (cm) | | | | | |
| Plaquettes ($\times 10^3$) | | | | | |
| Transaminases ($\times N$) | | | | | |

être définies en notes de bas de tableau. Le trait d'union (-) ou le tiret moyen (–) doivent être évités pour ces données manquantes, du fait de la confusion avec l'opérateur de soustraction. Pour des raisons de place, les très grands ou les très petits nombres peuvent être présentés sous le format scientifique (234 500 devient $234,5 \times 10^3$; 0,00001234 devient $12,34 \times 10^{-6}$); quand le multiple de 10 s'applique à toute une colonne, il doit être indiqué en tête de colonne.

Les règles concernant le nombre de décimales significatives ont deux exceptions dans les tableaux. Premièrement, quand un résultat est à la limite de la signification statistique, il peut être nécessaire d'afficher une décimale supplémentaire pour ne pas confondre un résultat limite mais significatif et un résultat limite non significatif. Par exemple, quand un risque relatif est présenté avec deux décimales significatives, les valeurs 1,001 et 0,999 seront toutes les deux arrondies à 1,00. S'il s'agit de la limite inférieure d'intervalles de confiance, il peut être souhaitable de garder la troisième décimale, quitte à rompre l'alignement vertical. Deuxièmement, dans la présentation d'une distribution en pourcentages, le total ne peut être que 100 %, qui, théoriquement, n'admet pas de décimales. Certaines revues, cependant, n'admettent pas d'afficher le total avec un nombre de décimales différent de celui des pourcentages de la colonne.

Que faire quand un pourcentage total est différent de 100 % ?

Si le pourcentage total est différent de 100 %, les auteurs doivent indiquer, dans une note de bas de tableau, les raisons de ce résultat apparemment aberrant. La seule raison admissible est que les pourcentages ne sont en fait pas une distribution mais une fréquence d'observation. Par exemple, il est habituel, dans les séries de cas cliniques, de rapporter la fréquence des symptômes. La note de bas de tableau doit alors indiquer que chaque individu peut avoir rapporté plusieurs symptômes. Il faut penser à donner cette indication, même quand le total n'apparaît pas dans le tableau. Un bon lecteur critique vérifiera que les totaux de pourcentages sont tous égaux à 100 % ; si les auteurs n'indiquent pas qu'il s'agissait en fait de fréquences, le lecteur conclura que les auteurs ont fait une grossière erreur de calcul ou qu'ils manquent de rigueur. Il faut aussi parfois indiquer qu'un total non égal à 100 % est lié à l'arrondissement.

L'essentiel à retenir

- Le corps du tableau ne doit contenir que des données.
- Les nombres doivent être alignés par colonne, sur le séparateur décimal, le chiffre des unités ou le milieu des intervalles.
- Quand un tableau doit contenir des données de natures différentes, il faut le scinder en deux sous-tableaux.
- Les données nulles doivent toujours être indiquées par un zéro, y compris pour les décimales, et être bien différenciées des données manquantes.
- Un pourcentage total est toujours égal à 100 %, sauf si les pourcentages indiquent une fréquence d'observation.

CHAPITRE 73

Qu'est-ce qu'un bon graphique statistique ?

*« Il n'y a qu'une seule beauté,
celle de la vérité qui se révèle. »*

Auguste Rodin

De la variation intéressante pour le lecteur

Un graphique statistique est une figure fondée sur des données recueillies sur des populations ou des échantillons. Un bon graphique doit montrer de la variation intéressante pour le lecteur. La variation peut ressortir de la forme de la distribution d'une ou plusieurs variables ([figure 73.1a](#)), de différences entre plusieurs groupes ([figure 73.2](#)) ou d'une évolution dans le temps ([figure 73.3](#)). L'intérêt doit résulter du caractère nouveau ou inattendu de la variation représentée ou de la révélation des caractéristiques principales de données complexes.

Les objectifs des graphiques statistiques peuvent donc être de visualiser ou de résumer une distribution ou un contraste entre plusieurs groupes. La visualisation d'une distribution peut utiliser des valeurs individuelles, un nombre d'observations ou des pourcentages. Les distributions sont mieux résumées si le graphique montre les paramètres de tendances centrales (proportions, pourcentages, taux, moyennes, médianes...) et les paramètres de dispersion (écarts types, percentiles, intervalles de confiance...). Pour visualiser un contraste, un graphique peut comparer la distribution dans des sous-groupes. Les techniques possibles sont, d'une part, la visualisation de mesures de contraste, telles que les différences, les coefficients ou les rapports et, d'autre part, la stratification. La stratification consiste à répéter les graphiques pour des groupes définis par les catégories d'une ou plusieurs variables (*cf.* [figure 73.3](#)).

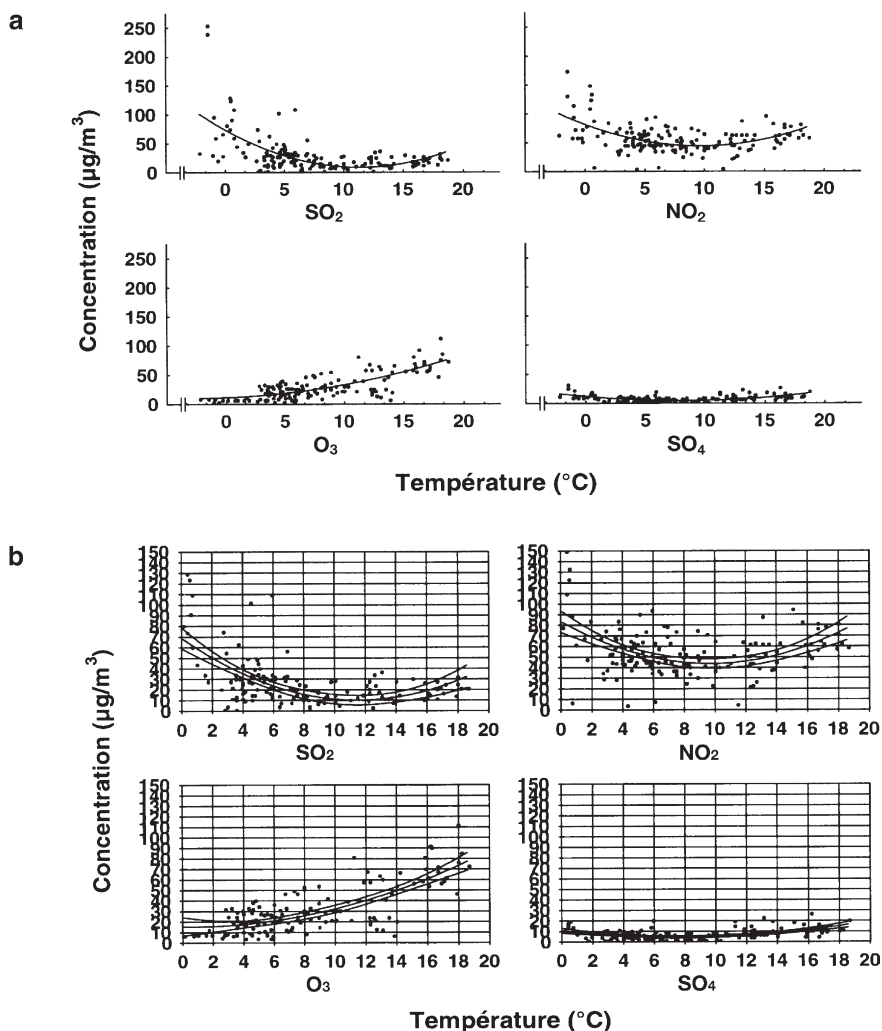


FIGURE 73.1. Exemple de graphique représentant la distribution de plusieurs variables. Nuages de points visualisant la relation entre concentration moyenne journalière de quatre polluants atmosphériques et la température minimale; données non publiées : **a.** données journalières et fonctions polynomiales ajustant les données; représentation ayant une densité graphique élevée; **b.** données journalières, fonctions polynomiales ajustant les données et leur intervalle de confiance à 95 %; l'utilisation de grilles, la répétition des étiquettes sur tous les axes et la représentation des fonctions ajustées et de leur intervalle de confiance font que le graphique dépasse probablement le degré maximal de densité acceptable; remarquer que les axes n'ont pas la même échelle qu'en a et qu'il y a des erreurs sur la présentation des formules chimiques.

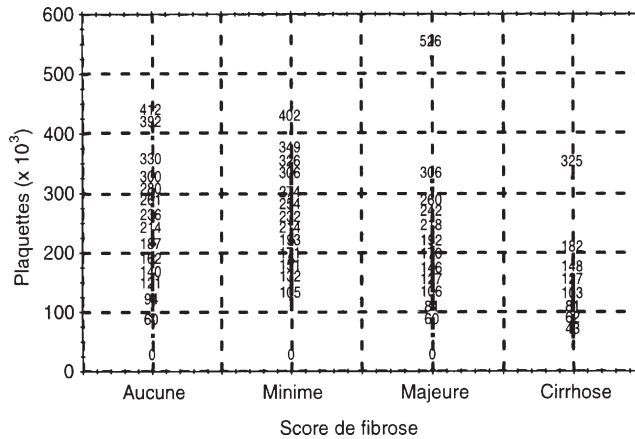


FIGURE 73.2. Exemple de graphique comparant la distribution d'une variable dans plusieurs groupes.

Diagramme de points visualisant la distribution des numérations de plaquettes d'individus ayant une hépatite virale C, selon un score de fibrose hépatique : données non publiées. Le peu de variation présente ne justifie pas forcément une figure ; la grille et les étiquettes de données sont inutiles, tendent à cacher les données et surchargent le graphique.

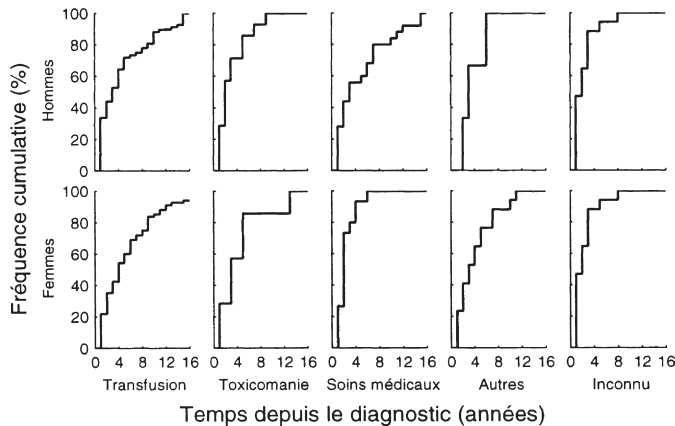


FIGURE 73.3. Exemple de graphique montrant une évolution dans le temps.

Distribution d'individus ayant une hépatite virale C, selon la durée depuis le diagnostic et le sexe : données non publiées.

La représentation correcte des variables

La convention mathématique est, depuis Descartes, d'afficher la variable indépendante principale sur l'abscisse (l'axe horizontal) et la variable dépendante sur l'ordonnée (l'axe vertical). Si d'autres variables indépendantes peuvent affecter la relation entre variable indépendante principale et variable dépendante (*cf.* définitions chapitre 19), elles peuvent servir à réaliser la stratification

du graphique. Quel que soit le nombre de variables utilisées dans le graphique, celui-ci doit refléter le niveau de mesure (*cf.* définition chapitre 38) et le degré de continuité de ces variables. Les règles graphiques nécessitent cependant de préciser la notion de niveau de mesure pour les variables quantitatives.

Une variable quantitative peut être mesurée sur une échelle additive ou multiplicative. Dans ces deux types d'échelle, il y a un ordre logique et une mesure de distance entre les catégories. Dans les échelles additives, il n'y a pas de zéro absolu : la valeur de référence (le zéro de l'échelle de mesure) et l'étendue des valeurs observées dépendent de la nature du phénomène mesuré et des unités de mesure. Des exemples d'échelles additives sont la pression artérielle (l'étendue des valeurs possibles varie selon qu'elle est mesurée en Pa, en bar, ou en mmHg) et la température mesurée en degré Celsius (il y a une différence constante de 15 °C entre 30 °C, 15 °C, 0 °C et -15 °C, mais on ne peut pas dire que 30 °C est respectivement deux, trois et quatre fois les autres valeurs). Dans les échelles multiplicatives, le zéro est une vraie valeur de référence. L'étendue des valeurs observées dépend de la nature du phénomène observé et des unités de mesure ; elle peut inclure le vrai zéro ou non. Des exemples d'échelles multiplicatives sont la température mesurée en K, les concentrations et le poids (des individus pesant 25, 50, 75, 100 et 125 kg ont une différence constante de poids [25 kg] et pèsent respectivement une, deux, trois, quatre et cinq fois plus que le premier individu). Le temps peut être additif (année de naissance, mois de survenue) ou multiplicatif (durée de la maladie). Les nombres de sujets, les pourcentages et les taux ont un vrai zéro et sont donc des mesures multiplicatives. Les mesures de tendances centrales et de dispersion peuvent être additives ou multiplicatives, selon la nature du phénomène mesuré. Les différences, les coefficients et les rapports n'ont pas de zéro absolu et sont donc des mesures additives.

L'intégrité graphique

Un graphique doit montrer toute la vérité et rien que la vérité. L'intégrité graphique est respectée quand la visualisation est une représentation correcte de la nature et de l'importance quantitative des données, que le contexte est une description claire de ce qui est montré et que certaines erreurs grossières sont évitées. Ces erreurs concernent le manque de clarté, la non-proportionnalité et la distorsion optique.

Le manque de clarté peut être lié à une mauvaise rédaction des titres, des légendes et des étiquettes. Par exemple, j'ai rédigé les titres et légendes des figures de ce chapitre et des suivants pour expliquer le type de graphique. Ces titres et légendes sont insuffisants pour expliquer la question posée, les méthodes utilisées et garantir la validité des données. Le manque de clarté peut aussi être dû à l'abondance de données inintéressantes et d'éléments non informatifs. Ces éléments non informatifs sont discutés dans le chapitre 74, car ils peuvent aussi être sources de distorsion optique.

La non-proportionnalité existe quand les représentations des données ne reflètent pas le type et le nombre de variables, les vraies valeurs des données

individuelles ou l'importance des contrastes. Les données manquantes cachées et les variations de tailles de l'échantillon sont des sources de non-proportionnalité. Par exemple, dans la [figure 73.4a](#), rien n'indique que les tailles des échantillons n'étaient pas les mêmes aux différents temps d'observation. La [figure 73.4b](#) est plus « intégrée » parce que la largeur de l'intervalle de confiance reflète les variations de la taille des échantillons. La non-proportionnalité peut aussi être due à l'utilisation d'échelles différentes sur les axes représentant les

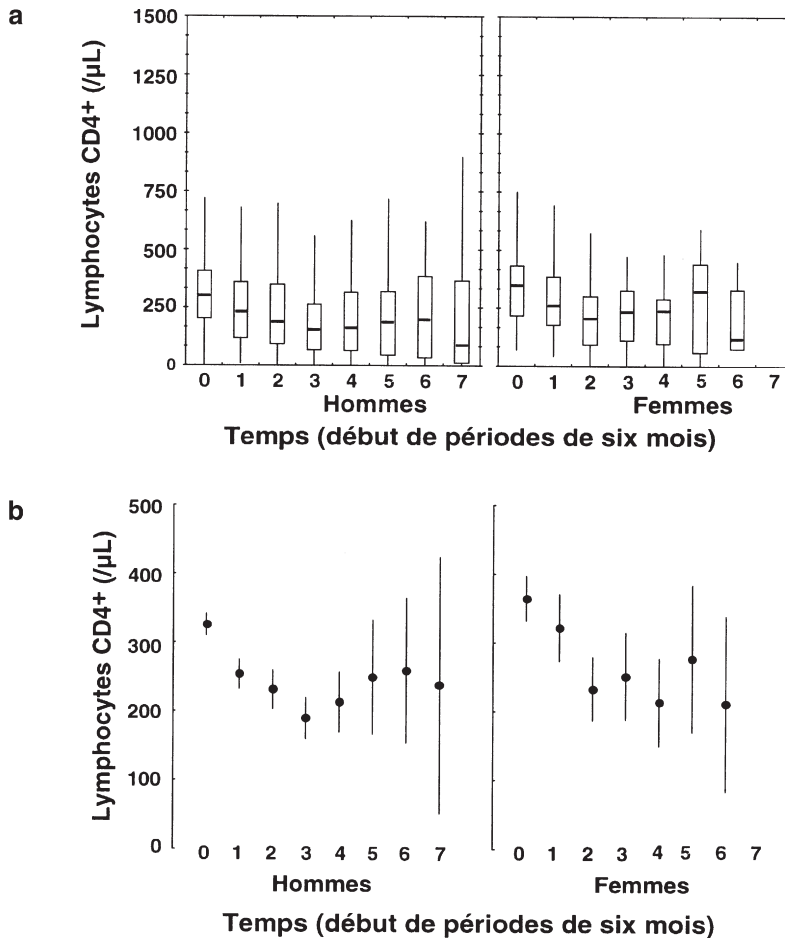


FIGURE 73.4. Exemple de non-proportionnalité dans un graphique, liée à des variations cachées de la taille des échantillons comparés.

Distribution des lymphocytes CD4+, mesurés tous les 6 mois chez des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine, selon le sexe : données non publiées ; **a.** graphique de type « boîte à moustaches » : les paramètres affichés sont la médiane (barre horizontale), les 25^e et 75^e percentiles (bas et haut de la boîte) et les valeurs minimales et maximales (moustaches) ; **b.** combinaison de diagrammes en points et haut/bas : les paramètres affichés sont la moyenne (points) et l'intervalle de confiance à 95 % (ligne verticale).

mêmes variables ([figure 73.4a et b](#) par exemple). L'utilisation de barres descendant jusqu'au zéro et d'échelles arithmétiques pour représenter des rapports est une source de non-proportionnalité déjà évoquée à propos de la causalité (*cf.* figure 41.1).

L'essentiel à retenir

- Un graphique doit montrer de la variation intéressante pour le lecteur.
- La variable indépendante principale est habituellement représentée sur l'abscisse et la variable dépendante sur l'ordonnée.
- Le graphique doit représenter correctement le niveau de mesure et de continuité des variables représentées.
- Un graphique est dit intègre quand il représente correctement la nature et l'importance quantitative des données.
- La non-proportionnalité peut résulter de données manquantes cachées, de variations de la taille d'échantillon, d'échelles variables ou d'échelles arithmétiques pour des données multiplicatives.

CHAPITRE 74

Quels sont les principes de communication graphique ?

« Une image vaut mille mots. »

Confucius

La distorsion optique

La distorsion optique est une non-proportionnalité par défaut de perception de la nature et de l'importance numérique des données ou d'un contraste. La distorsion optique peut être due à des caractéristiques du lecteur ou du graphique. Les sources fréquentes de distorsion optique sont les graphiques en relief, les couleurs, les grilles et les hachures (*cf.* figure 74.1 dans le cahier couleur). Dans les graphiques tridimensionnels, il y a un décalage de la perception entre le niveau supérieur d'une barre et la graduation correspondante sur l'ordonnée (*cf.* figure 74.2a dans le cahier couleur), qui résulte en une perception de différences biaisée par rapport aux différences réelles dans un système de référence rectangulaire (*cf.* figure 74.2b dans le cahier couleur). Ce décalage dépend beaucoup du nombre et de l'ordre de présentation des catégories, de la rotation du graphique et de la perspective du point de vue.

La perception des couleurs varie beaucoup entre individus. La variation dépend des trois caractéristiques des couleurs (*cf.* figure 74.3 dans le cahier couleur) : la chrominance, la luminance et la saturation. La chrominance reflète la longueur d'onde dominante d'un élément du graphique ; la luminance reflète l'intensité du rayonnement réfléchi par cet élément ; la saturation reflète la pureté de la couleur principale, c'est-à-dire la quantité d'autres couleurs ou la dilution de cette couleur principale. Certains problèmes de perception sont liés aux troubles de la vision des couleurs (dyschromatopsie et achromatopsie). Les troubles de la vision empêchent certains individus (environ 8 % des hommes et 0,5 % des femmes) de percevoir certaines couleurs. L'impression des couleurs est aussi onéreuse, ce qui explique pourquoi seul un cahier de ce livre est en couleurs.

Quand les couleurs sont associées au relief, les variations de perception sont aggravées par la distorsion liée à l'agrandissement artificiel des objets situés en premier plan; par exemple, dans la [figure 74.4](#) (dans le cahier couleur), le secteur « diarrhée » paraît plus important que le secteur « autres », parce que la surface correspondante est plus importante.

Il y a aussi d'importantes variations dans la perception des hachures et des grilles. Les grilles sont parfois utilisées pour aider le lecteur à lier certains points de données aux graduations correspondantes sur l'axe (*cf.* [figure 73.1b](#)). Les grilles sont inutiles parce que les graphiques sont supposés montrer les tendances et devraient être remplacés par des tableaux quand les données exactes sont nécessaires. De plus, quand les grilles sont denses, elles tendent à cacher les données. L'utilisation des grilles et des hachures peut aussi créer un effet de moiré. Ce phénomène optique produit une sensation de pulsation qui peut être inconfortable, voire douloureuse chez certains individus. La variation de perception d'un graphique dépend aussi de l'arrangement des différentes couleurs ou hachures et des contrastes que cet arrangement crée. Un contraste de chrominance, de luminance ou de saturation peut ainsi avoir pour effet que l'œil peut être involontairement attiré par un point ou une série de données, indépendamment de l'importance du contraste numérique.

L'encre consacrée aux données

La perception est améliorée en augmentant la proportion d'encre consacrée aux données. La qualité informative d'un graphique peut être résumée en comparant la quantité d'encre (ou de pixels) directement nécessaire pour visualiser et comprendre les données (encre consacrée aux données) et la quantité d'encre qui n'est pas reliée aux données (encre consacrée au décor). Plus le rapport encre consacrée aux données/encre consacrée au décor est élevé, plus le graphique sera informatif et compréhensible. Les points de données, les axes, s'ils sont nécessaires à la représentation de l'échelle de mesure (*cf.* plus loin), les marques de graduation principales, les étiquettes d'axe, les titres et les légendes sont des éléments de l'encre consacrée aux données ([figure 74.5](#)). Les grilles, les marques de graduation secondaires, les étiquettes de données, les cadres et les ombres n'ont aucune fonction et sont donc des éléments de l'encre consacrée au décor.

Le rapport encre consacrée aux données/encre consacrée au décor peut être augmenté en agissant sur ces deux éléments. La perception peut être favorisée en augmentant l'épaisseur des lignes de données ou des points de données (*cf.* [figure 73.4a](#)). Le rapport peut également être amélioré en utilisant des grandes polices de caractères pour les titres, les étiquettes d'axes et les légendes, et en évitant les redondances. Ces dernières sont évitées en diminuant les nombres de graduation et d'étiquettes d'axes et en utilisant des marques de graduation seulement vers l'intérieur ou l'extérieur du graphique, plutôt qu'à cheval sur les axes (comparer, par exemple, l'ordonnée de la [figure 73.4a](#) et celle de la [figure 73.4b](#)).

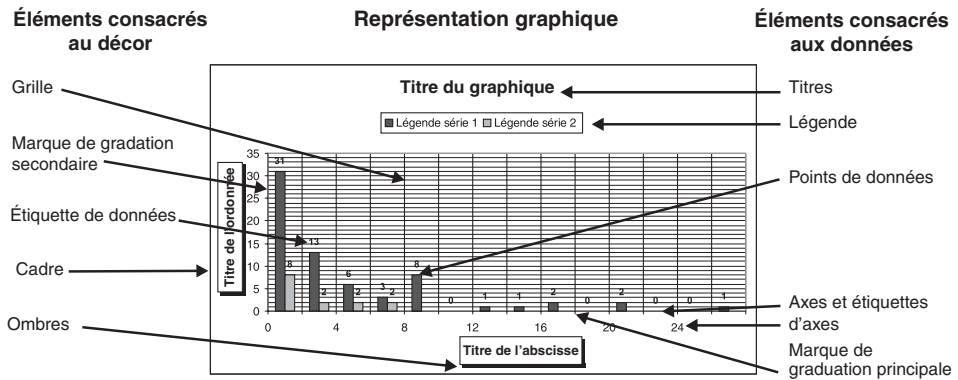


FIGURE 74.5. Représentation graphique et ses éléments, selon que l'encre est consacrée aux données ou au décor.

La densité et l'équilibre graphiques

La perception peut être améliorée en augmentant la densité graphique. La densité graphique est le rapport du nombre de points de données individuelles et de la surface totale couverte par le graphique. L'augmentation du rapport encre consacrée aux données/encre consacrée au décor peut augmenter la densité graphique. La densité est aussi augmentée par l'utilisation de graphiques multidimensionnels. Pour préparer ces graphiques multidimensionnels, la stratification est toujours préférable à la superposition de graphiques. La superposition de graphiques implique en effet l'utilisation de différents dessins de points, lignes et surfaces et peut donc introduire une distorsion optique. L'augmentation de la densité graphique doit cependant s'arrêter avant d'atteindre le degré de complexité auquel les données deviennent illisibles. Par exemple, le degré maximal de complexité acceptable a probablement été dépassé, dans la figure 73.1b, en raison de l'addition des fonctions ajustées et de leur intervalle de confiance à des graphiques déjà encombrés d'éléments consacrés au décor.

Le dernier élément susceptible d'améliorer la perception est l'équilibre. Deux aspects de l'équilibre doivent être considérés. Premièrement, la règle minimale est de conserver le même rapport hauteur/largeur pour les zones de traçage (délimitées par les axes) de tous les graphiques d'un même document. Deuxièmement, la recherche sur la perception suggère qu'un graphique est mieux perçu si la zone de traçage respecte le nombre d'or. Cette règle dit que la hauteur (H) doit être à la largeur (L) ce que la largeur est à la somme de la hauteur et de la largeur, c'est-à-dire $H/L = L/H + L$, ou $L = 1,61803398875 \times H$. Cette amélioration de la perception peut être liée à notre familiarisation avec ces proportions dans l'architecture classique occidentale.

L'essentiel à retenir

- Le relief est source de distorsion optique car il entraîne un décalage entre contrastes perçu et réel.
- La perception des couleurs varie d'un individu à l'autre et peut entraîner de la distorsion optique.
- Les hachures et les grilles tendent à masquer les données, sont inutiles et peuvent entraîner de la distorsion optique.
- La qualité d'un graphique peut être améliorée en diminuant la quantité d'encre liée au décor, en augmentant la densité et en équilibrant le graphique.

CHAPITRE 75

Comment construire un graphique en pratique ?

« *Le dessin est la probité de l'art.* »

Jean-Auguste Ingres

L'indication et le format général du graphique

La première règle est qu'un graphique ne soit pas construit si le lecteur a besoin des données brutes. Un tableau est alors préférable à un graphique. La deuxième règle est que la zone de traçage soit un rectangle horizontal, sauf quand la nature des données implique une zone de traçage différente. Par exemple, les représentations dans lesquelles les deux variables affichées sont des proportions, telles que les courbes ROC (*cf.* figure 46.1), impliquent des zones de traçages carrées. La troisième règle est que les sources de distorsion optique soient évitées et que toutes les techniques d'augmentation du rapport encre consacrée aux données/encre consacrée au décor soient appliquées.

Dans la mesure du possible, il faut essayer de rester simple, en mettant la variable indépendante principale sur l'abscisse et la variable dépendante sur l'ordonnée. Dans les problèmes apparemment unidimensionnels, comme la visualisation de la distribution d'une seule variable, le paramètre statistique devient la deuxième variable. Par exemple, pour chacune des distributions de la figure 73.1, le temps depuis le diagnostic joue le rôle de variable indépendante et le pourcentage cumulatif celui de variable dépendante. Quand il y a une vraie troisième dimension, le graphique doit être stratifié. Les graphiques en relief ne doivent jamais être utilisés et les graphiques superposés réservés aux fonctions ajustées aux données (*cf.* figure 74.1).

Le traçage des axes, si nécessaire

Le dessin des axes est dicté par le degré de continuité et le niveau de mesure de la variable correspondante. Pour les variables et échelles correspondant à des catégories séparées, chaque catégorie doit être étiquetée, mais la ligne d'axe n'est pas nécessaire. Cette règle s'applique aux variables qualitatives, notamment les variables ordinales (le score de fibrose de la figure 73.2) et quantitatives discrètes (par exemple, le temps dans la figure 73.4). Les catégories doivent apparaître dans leur ordre naturel, quand il existe (variables ordinales et quantitatives discrètes). Pour les variables nominales, l'ordre des catégories doit être explicitement indiqué dans la légende (choix arbitraire, choix *a priori* du fait du schéma d'étude, ou choix *a posteriori* en classant les catégories selon le paramètre visualisé).

Les axes des variables continues devraient couvrir l'étendue des données possibles. Par exemple, les pourcentages devraient toujours être affichés avec des axes allant de 0 à 100 % (*cf.* figure 73.3). La distance entre marques de graduation doit être proportionnelle à la vraie distance entre valeurs. Pour les échelles multiplicatives, l'axe devrait indiquer où se trouve le vrai zéro (concentration dans la figure 74.1). Quand l'étendue complète ne peut pas être montrée ou ne comporte pas le vrai zéro, du fait des conditions d'observation, l'axe devrait être brisé (température dans la figure 74.1) ou légèrement étendu au-delà de la marque correspondant aux dernières observations (les deux axes de la figure 74.1). Les rapports doivent toujours être représentés sur des échelles logarithmiques (*cf.* figure 40.1).

La représentation des données définit le type de graphique

Le format des points de données doit représenter correctement les variations possibles des variables de chaque axe. Pour chacun de ces derniers, une donnée individuelle peut correspondre à une valeur unique de la variable ou à une étendue de valeurs de celle-ci. Cette possibilité implique que les graphiques peuvent correspondre à trois situations : 1) si les données correspondent à des valeurs uniques sur les deux axes, chaque donnée individuelle doit être représentée par un point (figure 74.1; estimations ponctuelles des moyennes sur la figure 73.4b); 2) si une valeur sur un axe est reliée à une étendue de valeurs de l'autre axe, chaque donnée individuelle doit être représentée par une ligne verticale (intervalles de confiance dans la figure 73.4b) ou une ligne horizontale (fréquences pour une période dans la figure 73.3); 3) si les données correspondent à des étendues de valeurs sur les deux axes, les données doivent être représentées par une courbe; cette dernière situation, cependant, n'est probablement observée que pour les modélisations (fonctions ajustées...) des données (*cf.* figure 73.1)








Une conséquence remarquable de ces règles est que tous les problèmes statistiques peuvent être visualisés par un petit panorama de graphiques (diagramme

ou nuage de points; diagramme en escalier; diagramme haut/bas; combinaisons de ces graphiques). Les diagrammes ou nuages de points doivent être utilisés pour relier des valeurs individuelles sur les deux axes (*cf.* figure 73.1). Les diagrammes en escalier doivent être utilisés pour relier des valeurs uniques sur l'ordonnée à une succession d'étendues contiguës de valeurs sur l'abscisse (*cf.* figure 73.3). Les diagrammes haut/bas doivent être utilisés pour relier des étendues de données sur l'ordonnée à des valeurs uniques sur l'abscisse. La figure 73.4b est un exemple combinant des diagrammes haut/bas à des diagrammes de points. Tous les autres graphiques classiques ne respectent pas une ou plusieurs règles d'intégrité graphique ou statistique et devraient être évités ([tableau 75.1](#)).

L'essentiel à retenir

- Un graphique simple doit être construit comme une représentation horizontale de la relation entre deux variables ou paramètres.
- Un graphique plus complexe doit être envisagé quand il y a une vraie troisième dimension; la stratification est alors toujours préférable à la superposition.
- L'axe ne doit être tracé que si la variable correspondante est réellement continue; l'axe doit alors couvrir l'étendue des valeurs possibles ou indiquer les ruptures et les troncatures.
- Pour les variables qualitatives ou quantitatives discrètes, seules les étiquettes de catégories sont nécessaires; l'ordre des catégories doit être clair et logique.
- Les seuls graphiques qui respectent parfaitement l'intégrité graphique et évitent la distorsion optique sont les nuages de points, les diagrammes haut/bas, les diagrammes en escalier et les combinaisons de ces trois graphiques.

Tableau 75.1. Graphiques classiques et problèmes possibles d'intégrité graphique ou statistique.

| <i>Graphique</i> | | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Type</i> | <i>Exemple</i> | <i>Problèmes</i> |
| Histogrammes |  | Non-proportionnalité si barres cumulées ou classes non équivalentes Distorsion optique si plusieurs couleurs ou hachures Seul le haut de chaque barre est de l'encre consacrée aux données Surfaces non adaptées pour représenter une seule dimension |
| Diagrammes en barres |  | Non-proportionnalité si barres cumulées ou classes non équivalentes Distorsion optique si plusieurs couleurs ou hachures Seul le bord droit de chaque barre est de l'encre consacrée aux données Surfaces non adaptées pour représenter une seule dimension |
| Boîtes à moustaches |  | Manque possible de familiarisation et de clarté Les lignes horizontales et latérales sont redondantes |
| Courbes |  | Représentation parfois complexe si les lignes sont mélangées Distorsion optique si plusieurs couleurs ou types de ligne Les lignes donnent une fausse sensation de continuité |
| Diagrammes en aires |  | Non-proportionnalité si aires cumulées Distorsion optique si plusieurs couleurs ou hachures Chaque surface peut être résumée par un seul nombre |
| Diagrammes en secteurs |  | Généralement peu de substance Distorsion optique si plusieurs couleurs ou hachures Surfaces non adaptées pour représenter une seule dimension |
| Graphiques en relief |  | Défaut de proportionnalité et distorsion optique liés à la perspective Distorsion optique si plusieurs couleurs ou hachures Seul le haut de chaque parallélépipède est consacré aux données Volumes non adaptés pour représenter une seule dimension |

CHAPITRE 76

Quelles difficultés lors de la construction d'un graphique ?

*« Le regard ne s'empare pas des images,
ce sont elles qui s'emparent du regard. »*

Franz Kafka

L'application des règles d'intégrité graphique et statistique peut simplifier la construction des graphiques. Cette construction comporte en effet seulement trois étapes : choix du type d'axe (en fonction de la variable correspondante), choix des marques de données (en fonction du croisement des variables) et amélioration de la perception (titres, épaisseur des points, marques de graduation). Il existe cependant des circonstances dans lesquelles ces règles sont plus difficiles à appliquer et peuvent être ajustées pour améliorer la communication.

Le problème des échelles quantitatives discrètes

Théoriquement, les variables quantitatives discrètes devraient être représentées par un axe discontinu. L'application de ce principe est difficile quand la variable peut prendre de nombreuses valeurs (par exemple, les plaquettes sur la figure 73.3 ou les lymphocytes CD4+ sur la figure 73.2). De plus, la différence entre ligne continue et ligne discontinue avec de très nombreux points ne serait probablement pas apparente (figure 76.1). Il est donc logique de représenter un axe pour de telles variables discrètes.

La concentration des données

La représentation de l'intégralité de l'étendue des valeurs possibles d'une variable continue peut entraîner des problèmes de concentration. Dans certaines études, la plupart des données sont en effet concentrées vers un extrême



FIGURE 76.1. La différence pratiquement inexistante entre un axe continu (en bas) et l'ensemble des points de valeurs possibles pour une variable quantitative discrète (en haut). Représentation pour une étendue de valeurs possibles allant de 0 à 250. La similitude entre les deux types d'axes serait encore plus nette pour des étendues encore plus grandes.

de l'échelle, empêchant ainsi une bonne discrimination des points dans cette région. Par exemple, dans la figure 73.1a, l'utilisation de la même échelle pour le SO_4 et les autres polluants efface la variation des mesures de SO_4 . Ce problème est dû à des valeurs aberrantes de certaines mesures d'acides forts et de SO_2 (cachées dans la figure 73.1b). Ce problème, bien décrit dans les ouvrages sur la régression linéaire, peut aussi être dû au regroupement de deux populations très différentes sur le même graphique. Les solutions sont de signaler les valeurs aberrantes dans le texte ou de faire un graphique différent pour chaque population, à condition de signaler clairement le changement d'échelle.

Les échelles multiplicatives

La théorie nous dit aussi que si l'échelle est additive ou multiplicative, l'étendue est infinie, au moins dans une direction. Le sens pratique va en fait limiter les valeurs possibles, par exemple pour la pression qui, théoriquement, peut être négative et n'est donc pas multiplicative, mais dont l'expérience clinique nous fait dire qu'une pression artérielle négative n'a pas de sens. Il est donc raisonnable, dans de telles circonstances, de ne pas représenter l'intégralité de l'étendue possible.

Une autre limite à l'application des règles proposées tient du fait que les quatre dimensions de l'univers (longueur, largeur, hauteur, temps) sont additives. Nos représentations du monde dépendent donc de où et quand nous fixons notre point de référence. De nombreux lecteurs ont donc des difficultés à percevoir les représentations d'échelles multiplicatives et d'axes logarithmiques.

Le manque de familiarisation avec les graphiques acceptables

Parmi les trois graphiques découlant des règles ci-dessus, seuls les diagrammes ou nuages de points sont familiers. Parce que les diagrammes en escalier et les diagrammes haut/bas sont moins familiers, certains graphiques classiques (histogramme, diagrammes en barres ou en secteur) ne seront pas facilement sacrifiés sur l'autel de l'intégrité graphique. Il faut cependant réaliser que la plupart de ces graphiques sont de mauvaises représentations des données (cf. tableau 75.1). La distorsion optique est particulièrement

importante pour les diagrammes en secteurs, les diagrammes en aires et les graphiques en relief qui, de ce fait, devraient être bannis de toute communication scientifique. Les histogrammes, diagrammes en barres et diagrammes en ligne peuvent plus facilement être maintenus dans la panoplie utilisable, à condition d'éviter l'usage des couleurs et des hachures. La neutralisation de la distorsion optique est d'ailleurs facilement faisable en favorisant les graphiques stratifiés pour éviter d'avoir à représenter chaque catégorie par des motifs différents.

La tyrannie des logiciels

Les logiciels statistiques ou graphiques produisent facilement des graphiques dont le format est généralement développé pour des objectifs de marketing. L'utilisateur n'en a alors pas toujours le contrôle de la logique statistique, ce qui donne, par exemple, des aberrations telles que la production de courbes de survie dont l'axe va de valeurs négatives à des valeurs supérieures à 100 %. De plus, peu de logiciels permettent à l'utilisateur de personnaliser les éléments du graphique pour augmenter le rapport encre consacrée aux données/encre consacrée au décor. Par exemple, les traits verticaux dans un diagramme en escalier (*cf.* figure 73.3) correspondent à des sauts entre valeurs, mais ne sont pas facilement effacés.

L'essentiel à retenir

- Quand le nombre de valeurs possibles d'une variable quantitative discrète est important, il est logique de tracer l'axe.
- Quand les valeurs possibles sont concentrées, il faut tronquer l'axe et l'indiquer dans la légende.
- Les diagrammes en secteurs et en aires et les diagrammes en relief doivent être bannis de la communication scientifique.
- L'utilisation d'autres graphiques classiques doit veiller à éviter toute distorsion optique par les couleurs ou hachures.
- Les logiciels vous laisseront faire n'importe quoi !

CHAPITRE 77

Comment se préparer à rédiger ?

« Tout vient à point, qui peut attendre. »

Clément Marot

La première étape de préparation

La première étape préparatoire consiste à discuter et à répartir les tâches entre les différents auteurs ([tableau 77.1](#)). Certaines tâches devant être discutées entre tous les auteurs, la préparation de la rédaction ne commence qu'une fois les auteurs fixés. La première tâche commune est d'ailleurs de vérifier que l'on n'a pas oublié d'auteur et que l'on est d'accord sur l'ordre des signatures. Cette discussion des signatures permet aussi de lister les personnes et institutions qui doivent être remerciées. Une autre tâche commune est de rédiger un titre provisoire pour le rapport. Ce titre, même s'il peut être modifié ultérieurement, permettra d'identifier le rapport et ses versions successives. Une troisième tâche commune est de choisir la revue. Ce choix doit se faire en fonction des résultats et de l'audience visée. La dernière tâche commune est de fixer des échéances et de définir un mode de fonctionnement.

La répartition des tâches

Les premières tâches à se répartir entre auteurs sont la préparation du plan et l'écriture du rapport ou de l'article. Le plan peut être préparé par une seule personne qui n'est pas forcément le premier auteur. Pour la plupart des rapports, les auteurs peuvent se mettre d'accord sur les grandes lignes de l'article et se répartir la rédaction du plan et du texte des différentes sections. Par exemple, l'investigateur principal peut prendre en charge le plan de l'introduction et de la sélection des individus, le biologiste le plan des méthodes biologiques, et le statisticien le plan des méthodes statistiques et des résultats.

Tableau 77.1. Tâches à prévoir dans la préparation d'un rapport.

| <i>Tâche</i> |
|---------------------------------------------------|
| Vérifier la liste des auteurs |
| Choisir la revue |
| Désigner un coordonnateur |
| Désigner le ou les rédacteurs du plan |
| Se répartir la rédaction des différentes sections |
| Prévoir les besoins en personnes extérieures |
| Écrire un échéancier |
| Regrouper les sources d'information |
| Obtenir les instructions aux auteurs |
| Consulter des exemplaires de la revue |
| Numéroter et dater les versions |
| Définir les modalités de mise à jour |
| Prévoir des sauvegardes |
| Choisir les outils de dactylographie |
| Rédiger le plan |

Une tâche importante est la gestion de la rédaction. Avec la diffusion des ordinateurs personnels, la dactylographie est généralement assurée, pour chaque section, par l'auteur qui en est responsable. Il faut cependant désigner une personne responsable de la coordination et de la mise en forme finale; cette personne pourra aussi être désignée comme responsable de la rédaction du résumé. Une fonction importante de ce coordonnateur est de prévoir tous les besoins dont le calendrier de rédaction doit tenir compte. Ainsi, il faut prévoir tôt les besoins de traduction, de relecture et de secrétariat. Chacun de ces besoins implique de contacter des intervenants extérieurs au groupe d'auteurs, de définir leur rôle, de leur laisser le temps nécessaire pour effectuer leur tâche et, éventuellement, de prévoir le financement de ces interventions. L'organisation de ces tâches implique enfin de prévoir les absences pendant la période de rédaction et d'en tenir compte dans l'écriture d'un échéancier.

La préparation des outils

La préparation du contenu du rapport consiste à réviser les principes fondamentaux des bonnes pratiques de recherche. Ces principes peuvent être déjà reflétés par le protocole de l'étude. Si le protocole n'existe pas¹ ou est insuffisamment précis, il faut alors utiliser les ouvrages ou les articles méthodologiques de référence. Ces documents peuvent être, par exemple, la source de définitions

1 En l'absence du protocole, on pourrait légitimement se demander si l'étude existe vraiment !

de maladies et de descriptions de techniques de mesure ou de méthodes statistiques. Dans le choix des documents de référence, les auteurs veilleront à inclure les éventuels articles méthodologiques publiés dans la revue envisagée pour la publication ou les références aux standards évoqués dans les instructions aux auteurs de la revue.

La préparation du contenu consiste aussi à vérifier la disponibilité de tous les documents nécessaires à la rédaction. Outre le protocole de l'étude et ses éventuels amendements, les auteurs devront préparer les originaux des références et les éditions informatiques des résultats. Cette collecte des documents nécessaires est une bonne occasion de mettre à jour la revue de la littérature et d'obtenir les références publiées depuis la rédaction du protocole.

La mise en forme du manuscrit doit aussi être préparée minutieusement. Cette préparation peut consister à relire des documents de référence sur les règles de style scientifique, par exemple les premiers chapitres de ce livre. Mais cette préparation consiste surtout à rechercher les particularités de la revue, par exemple la mention explicite de l'adhésion à la convention de Vancouver. L'adhésion à une convention n'empêche cependant pas les particularités qui pourront alors être repérées par la lecture attentive des instructions aux auteurs et par la consultation d'exemplaires récents de la revue.

Les instructions aux auteurs et les exemplaires récents de la revue

Les instructions aux auteurs sont un ensemble de recommandations, plus ou moins détaillées, indiquant aux auteurs potentiels quels types d'article sont publiés par la revue et comment soumettre des manuscrits. Les instructions aux auteurs peuvent être obtenues, sous forme parfois plus détaillée que dans la revue, sur Internet². Enfin, certaines revues utilisent des « manuels de style » communs à plusieurs journaux. Ainsi, le *Journal of the American Medical Association* et tous les journaux de spécialités dépendant de l'*American Medical Association* ont regroupé leurs règles de style dans un ouvrage.

Les recommandations de mise en forme peuvent concerner la dactylographie, la mise en page, la présentation des tableaux, des figures et des références, et l'utilisation des unités de mesure, des abréviations et des symboles. Elles peuvent aussi inclure un rappel des règles concernant la définition d'un auteur (cf. chapitre 88) et des publications multiples, ainsi que des indications des modalités de soumission d'un manuscrit.

La consultation d'exemplaires récents de la revue permet de voir comment, en pratique, certains éléments importants sont présentés. Les instructions aux auteurs peuvent elles-mêmes suggérer de regarder attentivement comment sont présentés les tableaux et les figures, leurs titres et légendes, et la liste des références. Il peut être aussi utile de repérer, dans les exemplaires récents, des articles présentant des

2 Par exemple : <http://mulford.meduohio.edu/instr/> (vérifié le 6 décembre 2011)

études similaires à celle que les auteurs envisagent de soumettre. La présentation de ces articles peut être une bonne source d'inspiration pour préparer le plan du rapport ou pour présenter des résultats similaires à ceux d'études déjà publiées.

La consultation d'exemplaires récents permet parfois de repérer une étude quasi identique à celle que les auteurs veulent soumettre. Cela reflète généralement le fait que la question posée dans l'article à soumettre est effectivement d'actualité puisque d'autres ont eu la même idée. La revue peut être cependant moins intéressée d'accepter un second article sur le même sujet et les auteurs peuvent vouloir, à ce stade, reconsidérer le choix de la revue. Au minimum, l'existence d'une étude identique publiée doit être prise en compte dans la lettre de présentation de l'article (*cf.* chapitre 91).

L'identification et la sauvegarde du manuscrit

Dès la rédaction du plan, il faut prévoir qu'il y aura plusieurs versions du manuscrit. Éventuellement, le document final pourra être un regroupement de plusieurs documents séparés. Il est donc important de prévoir d'emblée une identification unique de chaque version. Cette identification doit comporter un nom commun à toutes les versions, un numéro de version et une date de dernière modification³. Les traitements de texte disposent d'une fonction « révision », qui permet de faire apparaître les modifications faites à un document en gardant trace de l'état précédent du document. Cette fonction est particulièrement utile quand des modifications d'une même version peuvent être faites par plusieurs individus en même temps, notamment quand les auteurs sont dispersés géographiquement. Dans ces circonstances, l'intégration de toutes les modifications par une seule personne sur un document intact est toujours préférable à l'utilisation d'un circuit de circulation. Dans tous les cas, une définition claire des modalités de mise à jour du manuscrit évite des déboires (mise à jour sur une version antérieure, oubli des suggestions d'un auteur...).

L'existence de plusieurs versions du manuscrit et le risque d'accident informatique impliquent de prévoir des sauvegardes multiples. On peut conseiller, au-delà de l'enregistrement régulier sur disque dur pendant une modification, une sauvegarde sur clé USB ou sur un autre support (disque amovible ou serveur de réseau), une fois par jour, voire après chaque modification importante. Une sauvegarde, plus globale, de tous les fichiers concernant le manuscrit peut être envisagée hebdomadairement. Pour les obsédés de la sécurité, il faut stocker ces sauvegardes hebdomadaires dans des locaux autres que ceux dans lesquels les modifications du manuscrit sont faites. Cette obsession, bien sûr recommandée, joue le rôle d'une assurance contre les catastrophes. De même, il est recommandé de garder un minimum de temps les versions antérieures du manuscrit, ce qui permettra une récupération en cas de dégât ou de changement d'avis.

3 Attention : un piège informatique est d'utiliser une date mise à jour automatiquement, qui changera à chaque impression, même si le contenu du document n'a pas changé.

La mise en page de toutes les versions du manuscrit doit inclure une pagination et un en-tête ou un pied de page. Le choix entre en-tête et pied de page et l'emplacement de la numérotation des pages doivent respecter les instructions aux auteurs de la revue. Cependant, pour toutes les versions temporaires, il est recommandé d'inclure les éléments d'identification de la version, définis ci-dessus, ainsi que le nombre total de pages. Ces éléments temporaires pourront être ôtés de la version finale soumise à la revue (figure 77.1).

Enfin, les auteurs doivent se doter de dictionnaires et des livres de bon usage de la langue dans laquelle le manuscrit sera rédigé. En revanche, on se méfiera des vérificateurs d'orthographe des traitements de texte. Ces outils, utiles pour repérer certaines fautes de frappe et d'orthographe courantes, fonctionnent sans forcément tenir compte du sens général des phrases⁴. Un outil utile est le gestionnaire de référence (par exemple, EndNote®, Zotero® ou Bibus®). Ce type de logiciel permet une gestion facile des références et la mise en forme de la liste de références selon les instructions aux auteurs.

L'essentiel à retenir

- Il est important de fixer la liste des auteurs, puis de se répartir les tâches entre auteurs et de fixer un calendrier de travail.
- Une personne doit être désignée comme responsable de la gestion et de la mise en forme du manuscrit, et du suivi de la rédaction.
- Il faut prévoir très tôt les besoins en personnes extérieures (traduction, relecture...).
- Il faut regrouper tout le matériel nécessaire à la rédaction, notamment le protocole, les instructions aux auteurs et quelques exemples d'articles de la revue visée pour la publication.
- Chaque version du manuscrit doit être identifiée de manière unique et sauvegardée quotidiennement.

⁴ Par exemple, aucune faute n'est repérée par le traitement de texte que j'utilise dans la phrase : « Sept met âne à lyse paire une parti de son intérêts scie laid uns certitude porte plus sur ça tollé rance queue sûr l'un portance deux sont efficacité. » Cf. chapitre 65 l'original de cette phrase.

a. Version intermédiaire.

C:\étude\ill_v3.doc

04/06/2011

Page 4 de 15

In 1986, 2970 subjects with at least one lower extremity injury were included in the initial study. Of these, 708 had femoral neck fractures and 656 had also been injured in at least another body region than the lower extremity. Of the 1606 subjects with isolated lower extremity injury, 129 were selected for follow-up. Most subjects had a severe (AIS-3: 69 subjects; 53.5%) or moderate injury (AIS-2: 52 subjects; 40.3%). The distribution of age and gender was similar in all groups. Traffic-related events and falls were the most frequent circumstances of injury. Fractures of long bones (femur or leg) were the most frequent severe lesions, whereas injuries to the knee were the most frequent moderate lesions.

b. Version soumise.

Salmi *et al.*, 4

In 1986, 2970 subjects with at least one lower extremity injury were included in the initial study. Of these, 708 had femoral neck fractures and 656 had also been injured in at least another body region than the lower extremity. Of the 1606 subjects with isolated lower extremity injury, 129 were selected for follow-up. Most subjects had a severe (AIS-3: 69 subjects; 53.5%) or moderate injury (AIS-2: 52 subjects; 40.3%). The distribution of age and gender was similar in all groups. Traffic-related events and falls were the most frequent circumstances of injury. Fractures of long bones (femur or leg) were the most frequent severe lesions, whereas injuries to the knee were the most frequent moderate lesions.

FIGURE 77.1. Exemple d'en-têtes identifiant une version provisoire d'un manuscrit et le manuscrit définitif soumis à une revue.

CHAPITRE 78

Qu'est-ce qu'un bon plan ?

*« Savoir où l'on veut aller, c'est très bien ;
mais il faut encore montrer qu'on y va. »*

Émile Zola

Le rôle fondamental du plan

L'élaboration d'un bon plan, avant toute rédaction, est indispensable. Un bon plan garantit le respect de la logique que le lecteur est en droit d'attendre. Élaboré à partir d'une structure IMRD et des éléments discutés dans ce livre, ce plan permettra aux auteurs de ne rien oublier d'important lors de la rédaction. C'est aussi au moment de l'élaboration du plan que se font les choix, au sein du matériel accumulé lors de l'étude, des messages que les auteurs veulent transmettre. Enfin, un bon plan évitera le phénomène de la feuille blanche, le manque d'inspiration qui survient toujours, à un moment ou à un autre, quand on se lance dans une rédaction non structurée. Le plan facilite donc la rédaction ultérieure.

Les principes d'un bon plan

Un plan est une description générale du contenu d'un texte. Dans un plan, des symboles ou une mise en forme particulière sont utilisés pour montrer l'importance comparative des sections du texte. Un bon plan doit donc être clairement structuré et logique. La clarté est atteinte grâce à l'utilisation d'une séquence de symboles et au respect de règles simples concernant les titres et les mots clés.

Une séquence de symboles est une série de caractères d'imprimerie permettant de reconnaître facilement l'importance comparative des sections du plan. Dans la version définitive du rapport, cette séquence de symboles peut être remplacée par des polices particulières de caractères. Par exemple, dans ce livre, les premiers niveaux de titre (niveau hiérarchique le plus important) sont en caractères « *Rotis Semi Sans* gras de corps 16 », les deuxièmes niveaux de titre

en « *Rotis Semi Sans* de corps 15 » et les troisièmes niveaux de titre en « *Rotis Semi Sans* gras de corps 12 ». L'utilisation de polices différentes peut être insuffisante au-delà de trois niveaux de titre et des symboles plus explicites peuvent être nécessaires. Ces symboles peuvent être des « puces », des numéros ou des lettres, généralement associés à des « tabulations », c'est-à-dire à un décalage du premier mot d'un titre par rapport au niveau de titre supérieur (tableau 78.1). Le type de symbole n'est pas important, mais doit être choisi pour reconnaître facilement la hiérarchie des niveaux du plan, même quand le plan est très élaboré.

Les règles de construction d'un bon plan

Plusieurs règles doivent être respectées concernant les titres et les mots clés. Premièrement, le texte final, s'il est bien structuré, fait rarement appel à plus de trois niveaux de titre. L'utilisation de titres en dessous du troisième niveau

Tableau 78.1. Séquences de symboles permettant de structurer un plan.

| Type de symbole | Niveau | Exemple |
|-----------------|-----------|--------------------------------------------|
| Puce | Premier | • Les types de rapport et leurs objectifs |
| | Deuxième | ⇒ Type de rapport |
| | Troisième | * Le rapport complet |
| | Troisième | * L'article scientifique original |
| | Deuxième | ⇒ Objectifs du rapport d'étude |
| | Premier | • La rédaction scientifique |
| | Deuxième | ⇒ Choix du support |
| | Deuxième | ⇒ Rigueur scientifique |
| Numéro | Premier | 1. Les types de rapport et leurs objectifs |
| | Deuxième | 1.1 Type de rapport |
| | Troisième | 1.1.1 Le rapport complet |
| | Troisième | 1.1.2 L'article scientifique original |
| | Deuxième | 1.2 Objectifs du rapport d'étude |
| | Premier | 2. La rédaction scientifique |
| | Deuxième | 2.1 Choix du support |
| | Deuxième | 2.2 Rigueur scientifique |
| Lettre | Premier | A. Les types de rapport et leurs objectifs |
| | Deuxième | a Type de rapport |
| | Troisième | α Le rapport complet |
| | Troisième | β L'article scientifique original |
| | Deuxième | b Objectifs du rapport d'étude |
| | Premier | B. La rédaction scientifique |
| | Deuxième | a Choix du support |
| | Deuxième | b Rigueur scientifique |

peut cependant être utile lors de l'élaboration du plan. La nécessité de garder des titres plus détaillés lors de la rédaction finale reflète souvent un plan insuffisamment travaillé.

Deuxièmement, l'utilisation de titres à partir du deuxième niveau implique de séparer un thème général (niveau supérieur) en au moins deux thèmes liés mais distincts. Par exemple, la séparation, sous le premier niveau de titre Méthodes, de deux sections intitulées Population et Mesures est logique. En revanche, l'apparition d'un seul troisième niveau sous un deuxième niveau de titre reflète habituellement la nécessité de séparer des idées qui n'appartiennent peut-être pas à la même section du document.

Troisièmement, tous les titres d'un même niveau doivent avoir la même syntaxe. Dans ce livre par exemple, tous les titres de chapitres sont formulés comme une question et tous les deuxième niveaux de titre commencent par un article. Cette homogénéité de syntaxe contribue à la reconnaissance de l'importance relative d'une partie du document.

Quatrièmement, la hiérarchie des titres doit guider le lecteur du plan du général au particulier. En dessous d'un certain niveau, les éléments du plan deviennent trop particuliers pour justifier un titre. Les mots clés permettent alors d'indiquer les idées principales que les auteurs veulent introduire sous un titre donné. Ces mots clés eux-mêmes peuvent être ordonnés pour aller du général au particulier.

L'essentiel à retenir

- L'élaboration d'un plan garantit de ne rien oublier d'important, de rédiger selon un ordre logique et facilite le travail ultérieur de rédaction.
- Le plan est une description du contenu du texte, structuré par une séquence de symboles ou une mise en forme particulière à chaque niveau.
- Le contenu doit être organisé du général (titres) au particulier (sous-titres puis mots clés).

CHAPITRE 79

Comment construire un plan en pratique ?

*« La hâte engendre en tout l'erreur,
et de l'erreur sort bien souvent le désastre. »*

Hérodote

Le premier jet de titres et de mots clés

L'élaboration d'un plan doit commencer par la rédaction des premiers niveaux de titre. Ces titres sont généralement ceux de la structure IMRD ([tableau 79.1](#)), éventuellement adaptés aux instructions aux auteurs. Les auteurs du plan peuvent ensuite faire un « premier jet » des deuxième et troisième niveaux de titre de chacune des sections de premier niveau de titre. L'inspiration pour ce premier jet peut venir des références méthodologiques (par exemple des chapitres de ce livre ou des standards méthodologiques publiés) ou des exemples d'articles similaires. Les mots clés peuvent ensuite être rapidement répartis dans les différentes sections.

Cette première ébauche du plan n'est pas nécessairement détaillée, mais peut déjà inclure l'indication de l'utilisation éventuelle de figures ou de tableaux. Ces premières étapes permettent de dessiner l'organisation générale du rapport et d'indiquer les éléments essentiels devant y apparaître. Mais les premières étapes de l'élaboration aboutissent généralement à un plan insuffisant qui doit être trié et complété.

Le tri et l'élaboration du plan

Une lecture attentive de la première ébauche du plan permet de repérer les lacunes, les inversions et les répétitions. Un mot clé doit toujours arriver logiquement après le précédent. Si cette logique n'est pas respectée, cela indique

Tableau 79.1. Exemple de premières étapes de l'élaboration du plan d'un article scientifique*.

| <i>Niveau de titre</i> | | <i>Mots clés</i> |
|------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <i>Premier</i> | <i>Deuxième</i> | |
| 1. Introduction | 1. Introduction | 1. Introduction |
| 2. Méthodes | 1.1 Importance des accidents | 1.1 Importance des accidents |
| 3. Résultats | 1.2 Rôle des dispositifs de retenue | Mortalité, morbidité, handicap (Réf. [†]) |
| 4. Discussion | 1.3 Évaluation de la campagne | Conséquences évitables (Réf.) |
| | 2. Méthodes | 1.2 Rôle des dispositifs de retenue |
| | 2.1 Campagne « ceint et sauf » | Systèmes de retenue (Réf.) |
| | 2.2 Champ de l'enquête | Utilisation faible (Réf.) |
| | 2.3 Recueil des données | 1.3 Évaluation de la campagne |
| | 2.4 Analyse | de prévention |
| | 3. Résultats | Campagne de l'ADESR (Réf.) |
| | 3.1 Description de l'échantillon | Résultats ? |
| | 3.2 Évolution des indicateurs de protection | Objectif |
| | 4. Discussion | 2. Méthodes |
| | 4.1 Résumé des résultats principaux | 2.1 Campagne « ceint et sauf » |
| | 4.2 Limites | Brochure |
| | 4.3 Leçons tirées de cette évaluation | Messages |
| | | Distribution |
| | | 2.2 Champ de l'enquête |
| | | Écoles primaires |
| | | Caractéristiques |
| | | 2.3 Recueil des données |
| | | Questionnaire |
| | | Trois mesures |
| | | Variables recueillies |
| | | 2.4 Analyse |
| | | Indicateurs de protection |
| | | Évolution des indicateurs |
| | | 3. Résultats |
| | | 3.1 Description de l'échantillon |
| | | Taux de réponse |
| | | Tableau : réponse selon caractéristiques |
| | | Délais entre observations |
| | | 3.2 Évolution des indicateurs de protection |
| | | Tableau : évolution globale |
| | | Figure : évolution selon géographie |
| | | Figure : évolution selon type d'école |
| | | 4. Discussion |
| | | 4.1 Résumé des résultats principaux |
| | | Augmentation nette |
| | | Compatible avec effet campagne (Réf.) |
| | | 4.2 Limites |
| | | Faible réponse |
| | | Influences extérieures |
| | | Accoutumance au test (Réf.) |
| | | Désir de plaire (Réf.) |
| | | 4.3 Leçons tirées de cette évaluation |
| | | Ressources pour évaluation (Réf.) |
| | | Reconnaissance de l'évaluation (Réf.) |
| | | Faible utilisation des systèmes |
| | | Parallèle avec vaccins (Réf.) |
| | | Urgence de santé publique |

* Adapté de Salmi LR, Loichot ML, Locard E, Bellemain B, David L. Évaluation d'une campagne de promotion des systèmes de retenue des enfants dans les automobiles. *Pédiatrie*. 1992; 47 : 145–9.

† Réf. indique la nécessité d'introduire une référence en appui aux phrases correspondantes.

qu'une information importante a été oubliée ou que le mot clé correspondant n'a pas été placé au bon endroit. Ce premier tri peut aussi consister à regrouper dans la même section deux mots clés qui semblent traiter de la même idée. Ces regroupements de mots clés pourront ultérieurement devenir les plans de paragraphes traitant de cette idée. Cette première lecture doit aussi repérer les mots clés recouvrant une idée trop générale qui doit être éclatée en plusieurs informations plus particulières. Les mots clés peuvent alors devenir des titres sous lesquels de nouveaux mots clés évoqueront ces informations particulières. Il en est ainsi des mots clés annonçant un tableau ou une figure, qui doivent être « éclatés » pour séparer les éléments du titre et du commentaire décrivant les faits marquants du tableau ou de la figure.

L'élaboration ultérieure du plan consiste à répéter cette séquence de lecture, tri et ajout de mots clés. Cette élaboration peut être faite en plusieurs séances et prolongée jusqu'à ce que la lecture du plan soit logique, fluide et fournisse toute l'information que les auteurs ont décidé de transmettre. Les tris successifs visent aussi à réorganiser le plan pour toujours mieux respecter, dans chaque section, la progression habituelle du général et du particulier, ou du plus important vers le moins important. Par exemple, l'élaboration du plan de la section Méthodes consiste toujours à placer les définitions précises après la présentation générale de l'étude. Le plan de chacune des parties de la section Résultats, en revanche, hiérarchise les résultats du plus important au moins important. Parfois, cette organisation hiérarchique entraîne une rupture de fluidité, par exemple quand une description détaillée d'une nouvelle technique est suivie d'une définition plus succincte d'une technique standard. Le tri peut alors consister à repérer certaines parties et les mots clés correspondants qui peuvent faire l'objet d'un tableau ou être repoussés en annexe.

La structuration des futurs paragraphes

L'objectif de la dernière phase de l'élaboration du plan est de préparer la construction de paragraphes. Cette phase consiste au moins à repérer le début et la fin des séries de mots clés traitant d'une même information. Chaque série fera ultérieurement l'objet d'un paragraphe ou de plusieurs paragraphes successifs si l'information est dense ou complexe. Éventuellement, ce dernier regroupement de mots clés peut aller jusqu'à l'élaboration de phrases, notamment de la première phrase des paragraphes. Les auteurs peuvent aussi, si cela n'a pas été fait plus tôt, indiquer quelles références seront citées dans chaque paragraphe.

Une fois élaboré, le plan doit être discuté. Cette discussion doit se faire avec tous les auteurs, notamment ceux qui n'ont pas été directement impliqués dans l'élaboration du plan. Les auteurs doivent donner leur accord quant au contenu retenu et à l'ordre de présentation envisagé. Le choix de la revue doit être confirmé et l'adaptation des instructions aux auteurs doit être vérifiée, en particulier pour les titres, le nombre de tableaux, de figures et de références. La répartition de la rédaction, si elle n'a pas été prévue auparavant, doit être faite à ce stade. Lors de cette discussion du plan, les auteurs doivent aussi vérifier

que la logique est apparente à tous, y compris aux auteurs qui n'ont pas élaboré le plan. Idéalement, le plan peut être soumis à un lecteur extérieur à l'étude : si ce critique externe arrive à suivre la logique du plan, comprend tous les mots clés et l'objet du rapport, alors le plan peut être considéré comme terminé et la phase de rédaction peut commencer.

L'essentiel à retenir

- La rédaction des premiers niveaux de titre doit s'inspirer des références méthodologiques, des standards internationaux et des habitudes de la revue.
- L'élaboration ultérieure du plan détaillé doit reposer sur un tri pour repérer les lacunes, les inversions et les répétitions.
- Une attention particulière doit être portée à l'introduction des références et des éléments détaillés des figures et tableaux.
- L'élaboration du plan consiste ensuite à repérer les mots clés reliés dont les regroupements deviendront des ébauches de paragraphes.
- Tous les auteurs et, si possible, un lecteur extérieur doivent valider la logique du plan.

CHAPITRE 80

Comment rédiger en pratique ?

*« Bien écrire, c'est bien penser,
bien sentir et bien rendre. »*

Georges-Louis Leclerc de Buffon

L'ordre et la vitesse de rédaction

Le texte de l'article peut être dicté, manuscrit ou dactylographié directement par son rédacteur. Même si le rédacteur maîtrise la dactylographie et a accès à un traitement de texte, la dactylographie n'est pas le choix préféré par tous. Une dactylographie directe, même rapide, est parfois plus lente que le flux des idées du rédacteur. Cette lenteur relative est d'autant plus marquée si le rédacteur dispose d'un plan bien structuré. La dictée ou la remise d'un document manuscrit¹ à un secrétaire a cependant l'inconvénient de retarder la mise en forme finale qui doit, le plus souvent, être reprise par le rédacteur. La dictée est aussi associée à un risque d'erreurs par mauvaise compréhension ou mauvaise transcription, y compris par les systèmes de reconnaissance vocale les plus modernes².

Une rédaction directement dactylographiée peut se faire, volontairement, plus ou moins rapidement. Certains rédacteurs préfèrent écrire directement sous une forme quasi définitive. Ces perfectionnistes s'arrêtent sur chaque phrase, sur chaque mot, corrigent les fautes de frappe au fur et à mesure qu'ils les voient ou que le traitement de texte les leur signale. Cette approche est acceptable

1 Dans ce chapitre et ceux concernant la publication dans une revue, j'utilise le nom « manuscrit » pour désigner l'original dactylographié du texte devant être composé pour la publication. Pour éviter toute confusion avec le texte écrit à la main que le secrétaire dactylographie, je désigne ce texte par « document manuscrit ».

2 Exemples authentiques : « étude quatre mains » pour « étude cas-témoins » et, en anglais, *casual* pour *causal*, ce qui inverse complètement le sens d'une phrase.

quand la rédaction est l'aboutissement d'un plan élaboré intégrant des mots clés, voire des ébauches de phrases. Sinon, elle peut ralentir considérablement la rédaction. Il est donc souvent préférable de se lancer dans un premier jet et de suivre le flux du plan sans se soucier de la perfection de la frappe. Le texte peut ensuite être repris, section par section, à l'écran ou sur papier, pour corriger les erreurs. Une relecture soigneuse sera de toute façon toujours nécessaire lors de la mise en forme finale.

Il n'y a pas d'ordre obligatoire de rédaction des différentes sections. Si le plan est bien fait, les sections peuvent être écrites dans n'importe quel ordre, aussi arbitraire soit-il. La seule exception absolue est la rédaction du résumé qui doit toujours être faite à la fin. Bien sûr, il est plus logique de rédiger les méthodes avant les résultats et les résultats avant la discussion. Certains préfèrent repousser la rédaction de l'introduction après celle du reste de l'article. Cette approche ne me semble pas logique, car l'étude doit avoir été justifiée avant même d'avoir été menée et les méthodes doivent avoir été élaborées en fonction de la question posée dans l'introduction. D'ailleurs, l'introduction et les méthodes ont souvent été déjà rédigées depuis longtemps, dans le protocole de l'étude. La rédaction de ces deux sections peut alors seulement consister à mettre à jour le protocole. Cette mise à jour peut impliquer un changement de temps (du futur au passé) et l'intégration, dans les méthodes, d'amendements éventuels et, dans l'introduction, de références publiées depuis la rédaction initiale. L'utilisation du protocole impose aussi, souvent, une réduction de la longueur.

L'organisation en paragraphes

Le paragraphe est la plus petite section du texte, qui regroupe plusieurs idées, liées entre elles et articulées. Chaque idée peut être constituée de plusieurs éléments (éléments d'une définition, arguments d'un raisonnement, par exemple). Chaque élément fait l'objet d'une phrase ou d'une proposition subordonnée. Toutes les phrases d'un paragraphe doivent constituer un ensemble cohérent, fluide et qui respecte la syntaxe, l'orthographe et la grammaire.

Les trois types de phrase

1. La phrase simple est composée d'un sujet, d'un verbe et d'un ou plusieurs compléments simples (« le psychologue a rempli le questionnaire ») et présente une unité de sens.
2. La phrase subordonnée comporte une partie subordonnée (« dont la validité a été vérifiée ») qui ne peut pas être comprise sans la partie principale.
3. La phrase coordonnée comporte deux parties séparées par un lien (« la première visite avait lieu au dispensaire et la deuxième visite à domicile »); chaque partie pourrait facilement être énoncée séparément, mais cette forme ajoute de la fluidité.

La première et la dernière phrase du paragraphe sont les plus importantes. La première phrase est le point fort du paragraphe, car elle indique son contenu général. Les éléments des phrases ultérieures doivent découler logiquement

de cette première phrase. La dernière phrase peut résumer le paragraphe, en apporter une conclusion ou une synthèse, ou justifier le lien avec le paragraphe suivant. L'importance de la première et de la dernière phrase justifie qu'un paragraphe soit constitué, sauf exception, d'au moins deux phrases. Une phrase isolée dans un texte signale généralement une idée mal placée; cette phrase peut souvent devenir la dernière phrase du paragraphe précédent ou la première phrase du paragraphe suivant.

La construction de certains paragraphes peut être difficile. Par exemple, une définition peut impliquer de nombreux détails, une démonstration peut être fondée sur des arguments complexes. Ces difficultés peuvent être liées aux choix du contenu de la première phrase ou à l'articulation des phrases entre elles. Face à ces difficultés, le rédacteur doit d'abord vérifier que toutes les informations qu'il souhaite mettre dans ce paragraphe relèvent bien de la même idée. Cette vérification lui indiquera peut-être qu'un type de paragraphe est adapté à l'idée. La possibilité d'utiliser un type de paragraphe, adapté aux définitions et aux exemples, apparaît souvent dès l'élaboration du plan.

Quelques paragraphes particuliers

Un paragraphe qui apporte les réponses à une question précise peut commencer par l'énoncé de cette question (par exemple : « Quelles raisons nous ont conduits à faire une étude cas-témoins plutôt qu'une étude de cohorte ? »)³.

Un paragraphe peut être rendu homogène selon une logique de temps : « les examens faits à la première visite après randomisation... »; de lieu : « un seul laboratoire était chargé de centraliser et de standardiser les examens biologiques... »; d'individus : « les enquêteurs étaient tous des psychologues... »; ou de concept : « la qualité de la vie a été définie selon les critères de... ».

La liste verticale

L'articulation au sein du paragraphe peut être facilitée par l'utilisation d'une liste verticale. Il existe trois variations de la liste verticale :

- la liste réellement organisée verticalement, dont ce paragraphe est un exemple. Cette présentation est presque celle d'un tableau et est bien adaptée à lister des mots ou des groupes de mots (par exemple, des critères d'inclusion). Chaque item de la liste n'a pas besoin d'être une phrase complète. Cette présentation est souvent utilisée en France;
- la liste organisée en un seul paragraphe, perdant ainsi sa verticalité. Ses caractéristiques sont : 1) chaque item n'a pas besoin d'être une phrase complète;

³ Les paragraphes « question/réponse » sont plus adaptés à la présentation orale, mais peuvent parfois faciliter la transition vers une section qui aborde un sujet très différent de celui de la section précédente.

2) chaque item est indiqué par un numéro (par exemple, 1) 2) 3) ou i- ii- iii-) ou une lettre (par exemple, a- b- c-); et 3) cette présentation est celle habituellement utilisée par les Anglo-Saxons;

– les paragraphes séquentiels n'ont pas l'aspect d'une liste et ont les caractéristiques suivantes. Premièrement, chaque item est présenté sous forme d'une phrase complète. Deuxièmement, chaque item peut être indépendant et difficile à lier logiquement au précédent. Par exemple, dans ce paragraphe, l'indépendance des items ne découle pas logiquement de la nécessité de phrases complètes. Troisièmement, chaque item est introduit par un adverbe ou une expression adverbiale permettant de faire une transition artificielle entre les items. Ce paragraphe est une séquence introduite par les adverbes ordinaux « premièrement, deuxièmement, etc. ». Quatrièmement, cette présentation est plus fluide qu'une succession de nombreuses listes verticales. Elle permet néanmoins de montrer que tous les items se rapportent au même concept, ici celui de paragraphe séquentiel, annoncé dans la première phrase.

Les techniques de transition

L'articulation au sein du paragraphe peut aussi être facilitée par l'utilisation de mots ou expressions servant de transition artificielle entre des phrases difficiles à lier. Ainsi, la lecture des mots clés du plan doit permettre de repérer les paragraphes qui impliquent de pivoter entre deux idées (expressions pivots : mais, cependant, au contraire), d'étendre ou renforcer une idée (et, aussi, de plus, également), de résumer (donc, il s'ensuit que), de comparer (de même, de manière similaire), de catalyser (déjà, en fait, particulièrement) ou d'illustrer (ainsi, notamment, typiquement, par exemple). D'autres paragraphes, qui pourraient faire l'objet d'une liste verticale, peuvent être structurés par des transitions de temps (au début, plus tard, ensuite) ou de parallélisme (chez les cas, chez les sujets témoins; l'un, l'autre). Cependant, on remarquera, par exemple à la lecture de ce paragraphe, que les transitions artificielles peuvent entraîner des phrases longues ou l'utilisation de mots creux et des tournures longues qui nuisent à l'objectif de concision.

Enfin, la continuité au sein d'un paragraphe peut être assurée par la persistance du même sujet ou l'utilisation de mots accrocheurs. La persistance du même sujet est une répétition volontaire d'un mot dans toutes les phrases du paragraphe : « Une brochure illustrée a été développée par [...]. Cette brochure comportait des messages simples [...]. La brochure a été distribuée en [...]. Enfin, la diffusion de la brochure a été annoncée [...]. » Quand la persistance du sujet n'est pas possible, un mot d'une phrase peut être repris comme sujet de la phrase suivante, permettant d'accrocher le contenu des deux phrases : « Les accidents d'automobile ont des conséquences graves. Ces conséquences pourraient être évitées par le port de la ceinture de sécurité. Le port de la ceinture est encore à un niveau d'utilisation trop faible. Cette utilisation pourrait être

facilité [...]». Le caractère répétitif peut être allégé en remplaçant le sujet par le pronom correspondant ou en utilisant la subordination. Ces derniers artifices sont cependant souvent à l'origine d'erreurs de style abordées dans les chapitres 81 à 83.

L'essentiel à retenir

- Il n'y a pas de technique ou d'ordre de rédaction préférable à un autre.
- Les idées liées doivent être regroupées en phrases qui constituent des paragraphes.
- La première et la dernière phrase sont celles qui structurent le paragraphe.
- La structuration des paragraphes peut être renforcée par l'utilisation de formats particuliers (question/réponse ; homogénéité de temps, de lieu, d'individus ou de concept ; liste verticale) ou en utilisant des transitions artificielles.

CHAPITRE 81

Quelles sont les erreurs de précision les plus fréquentes ?

*« 33 1/3 % des souris ont été guéries,
33 1/3 % des souris sont restées moribondes;
la troisième souris s'est échappée. »*

Robert A. Day

L'absence de quantification

La raison la plus fréquente du manque de précision est l'absence de quantification des résultats. Les expressions telles que : « les enfants vaccinés étaient plus souvent nés en France que les enfants non vaccinés » n'apportent pas l'information que le lecteur peut attendre. Ces expressions, non accompagnées de mesures quantitatives entre deux groupes (une différence de fréquence, par exemple), ne permettent pas au lecteur de juger si les résultats sont cliniquement importants, statistiquement significatifs ou les deux. Ces expressions imprécises ne sont acceptables que si elles sont complétées par un appel de tableau ou de figure dont le contenu fournit l'information quantitative nécessaire à la compréhension des résultats.

L'utilisation de « et/ou »

Un autre manque de précision vient de l'utilisation de « et/ou », souvent jugé comme utile pour raccourcir une phrase en évitant des répétitions. Par exemple, la phrase « certains patients deviennent dépendants du système de soins et/ou de support social » est imprécise car elle ne permet pas de savoir combien de patients sont dépendants du système de soins, du système de support social ou

des deux. En pratique, « et/ou » peut toujours être remplacé en explicitant ce que l'on veut dire :

- si les deux clauses de la phrase doivent être respectées, seul le « et » doit être gardé (« les patients sont dépendants du système de soins et de support social »);
- si une seule des clauses doit être respectée, sans que le respect de l'autre soit obligatoire, seul le « ou » doit être gardé (« les patients sont dépendants du système de soins ou de support social »);
- si une seule des clauses doit être respectée, mais que l'association à la seconde clause est une situation que l'on veut explicitement différencier, le « et/ou » est formellement correct, mais son sens doit être précisé, selon qu'une des clauses est plus importante (« les patients sont dépendants du système de soins et, éventuellement, de support social ») ou que les deux clauses sont équivalentes (« les patients sont dépendants du système de soins, du système de support social ou des deux »). Cette dernière situation est un exemple où la précision doit être prioritaire, malgré le défaut de concision qu'elle entraîne.

L'utilisation de « etc. »

« Etc. » et « ... » (points de suspension) permettent de raccourcir des phrases qui n'ont pas besoin d'être complètes, mais ne sont pas strictement équivalents. L'utilisation de « etc. » (« et cætera » : et le reste) sous-entend que le lecteur doit être capable de reconstituer la phrase, c'est-à-dire de retrouver le reste; par exemple, « pour chaque cas, nous avons cherché un sujet témoin dans dix maisons consécutives. S'il n'y en avait pas dans la première, l'enquêteur passait à la deuxième. S'il n'y en avait pas dans celle-ci, l'enquêteur passait à la suivante, etc. » implique que la même procédure peut être répétée jusqu'à la dixième maison. Les points de suspension signent l'interruption d'une phrase, quelle que soit la raison. Ils doivent donc être utilisés pour raccourcir des séries indéfinies ou infinies; ils sont particulièrement adaptés pour compléter une série d'exemples : « Les variables biologiques (bilirubine, transaminases...) étaient mesurées dans le même laboratoire. »

Les erreurs de syntaxe et de vocabulaire

Le manque de précision peut aussi venir de fautes de syntaxe, telles que l'incertitude dans l'objet. L'incertitude dans l'objet survient quand une phrase a une partie principale et une subordination ou quand deux phrases ont été fusionnées pour gagner en concision. Par exemple, la phrase « Le recueil de données était fondé sur des tests psychométriques et un questionnaire dont la validité a été vérifiée » ne permet pas de savoir si la validité a été vérifiée pour les tests, le questionnaire ou les deux. La phrase « Un patient était inclus s'il avait signé un consentement (ou son représentant légal) » est peu ambiguë mais moins précise que : « Un patient était inclus s'il avait signé un consentement. Ce consentement était signé par le représentant légal si le patient était mineur ou dans l'incapacité de signer lui-même. »

La modestie peut être source d'imprécision. Il est fréquent de voir utiliser le mode passif pour éviter de mettre certains des auteurs en avant. Par exemple, « les questionnaires de qualité de vie étaient remplis au troisième jour » est plus réservé mais moins précis que « au troisième jour, un psychologue a rempli les questionnaires de qualité de vie ». Certains auteurs hésitent aussi à utiliser le « je » ou le « nous », qui sont facilement perçus comme prétentieux. Le « je » a pourtant l'avantage d'indiquer avec précision ce qui a été fait par l'auteur. L'utilisation de la première personne du singulier est surtout importante dans les thèses et mémoires, car elle montre ce que l'étudiant a réellement fait.

Enfin, l'utilisation inadéquate de certains mots peut entraîner un manque de précision. Il peut s'agir de termes ayant un sens différent en français formel et familier. Par exemple, « méthodologie » (« l'étude des principes et des méthodes scientifiques ») est souvent utilisée à tort à la place de « méthodes » (« l'ensemble des étapes permettant d'arriver aux résultats »). Le mot « pathologie » (« l'étude des maladies ») est régulièrement utilisé à la place de « maladie ». L'adjectif « empirique » est compris par certains comme « vague, fondé sur des impressions non confirmées », sens complètement opposé à la définition formelle (« qui ne s'appuie que sur l'expérience – au sens d'expérimentation – ou l'observation »). L'utilisation de termes ayant des sens proches mais distincts, par exemple « concerner » (« avoir rapport à ») et « impliquer » (« engager, mettre en cause », peut aussi aboutir à un manque de précision.

L'essentiel à retenir

- L'absence de quantification des résultats ne permet pas au lecteur de juger de l'importance de ces résultats.
- L'expression « et/ou » peut toujours être remplacée par une formulation plus précise, quitte à perdre en concision.
- « Etc. » et « ... » ne sont pas équivalents.
- Le manque de précision peut résulter d'une incertitude dans l'objet, de l'utilisation du mode passif ou de mots n'ayant pas exactement le sens que les auteurs lui donnent.

CHAPITRE 82

Quelles sont les erreurs de clarté les plus fréquentes ?

*« Qui se sait profond tend vers la clarté ;
qui veut le paraître vers l'obscurité. »*

Friedrich Nietzsche

L'abus d'abréviations

Les abréviations ont comme inconvénient d'être particulières à un domaine. Une même abréviation peut d'ailleurs avoir des sens différents d'un domaine à l'autre. Par exemple, « DO » sera l'abréviation de « date d'origine » pour un statisticien, de « densité optique » pour un biologiste, de « densité osseuse » pour un rhumatologue, de « dose optimale » pour un pharmacologue et de « déclaration obligatoire » pour un médecin de santé publique.

Il faut aussi veiller à respecter le caractère majuscule ou minuscule des abréviations et la ponctuation qui en fait éventuellement partie : par exemple, la lettre m peut être l'abréviation de mètre (m), de masculin (m.), de monsieur (M.), ou de méta (m-) ; Al est l'abréviation d'aluminium, al de année lumière et al. de *alii*.

Le jargon

Le jargon est une langue spécialisée, donc un langage particulier à une profession ou à un milieu. Le manque de clarté survient quand le lecteur donnera à un mot ou à une expression un sens différent de celui entendu par les auteurs. Les mêmes termes peuvent avoir une définition différente pour différentes professions. Par exemple, le mot « sensibilité » est défini différemment par un épidémiologiste (*cf.* chapitre 46), par un économiste (pour qui une analyse de sensibilité est synonyme de l'analyse de robustesse définie dans le chapitre 65) et un biologiste (pour qui la sensibilité est le niveau de concentration

à partir duquel un test est capable de détecter, dans un produit biologique, ce qu'il est supposé mesurer). Les mêmes termes peuvent même avoir des définitions différentes au sein d'une profession. Par exemple en épidémiologie, une étude rétrospective est synonyme d'étude cas-témoins pour certains et indique pour d'autres que les données existaient déjà quand l'étude a débuté (une étude de cohorte historique est donc une étude rétrospective).

Quelques synonymes inutiles, faux, voire pédants

Abaissement pour diminution; abonner pour améliorer; algie pour douleur; allure pour vitesse; approximation pour estimation; artefact pour biais; asthénie pour fatigue; collectage pour collecte; concaténation pour enchaînement; confondant pour confus; décalvation pour chute de cheveux; décharné pour maigre; déficient pour faible ou pour insuffisant; gériatrie pour gérontologie; irréfragable pour incontestable; matutinal pour du matin; mécanicien-dentiste pour prothésiste dentaire; microbe ou germe pour virus ou pour bactérie; mortifère pour mortel; mortification pour gangrène ou nécrose; naupathie pour mal de mer; multi- pour pluri-; nocuité pour nocivité; nutriment pour aliment; obvier pour prévenir; occurrence pour occasion ou pour circonstance; parachever pour terminer; priorisation pour hiérarchisation...

L'importance des définitions

Les termes utilisés peuvent ainsi avoir un sens différent en français technique et courant. Par exemple, la définition épidémiologique du mot incidence (*cf.* chapitre 64) n'est pas celle trouvée dans les dictionnaires ordinaires; le manque de clarté peut survenir si, dans un même article, le lecteur trouve une discussion de « l'incidence épidémiologique de la maladie ». La notion d'étude écologique, évoquée dans le chapitre 56, peut faire croire à tort, si elle n'est pas définie, que l'étude traite de l'environnement. Enfin, nous pouvons facilement utiliser des termes qui nous semblent familiers, mais qui n'existent pas. Par exemple, nous avons beau mesurer la prévalence et l'avoir clairement définie, un cas ne peut pas être « prévalent »¹.

Certains mots semblent avoir le même sens. Certains auteurs qui hésitent à violer la règle de style littéraire « tu ne répéteras jamais deux fois le même mot dans le même paragraphe » peuvent être tentés d'alterner ces mots, mais risquent d'entraîner de la confusion dans l'esprit du lecteur. Par exemple, différentiel (écart exprimé en pourcentage) et différence (écart exprimé en nombre absolu) ne doivent jamais être intervertis; un « cas » n'est pas un « patient », un « sujet » ou un « individu ». Toutes ces circonstances sont caractérisées par le fait qu'un dictionnaire général n'aidera pas forcément le lecteur à comprendre ce que les auteurs ont voulu dire.

1 Le mot « prévalent » semble correct parce qu'il évoque « prévalant », participe présent du verbe « prévaloir ». « Prévalent » est aussi un bon exemple de faute de français que le correcteur du traitement de texte ne reconnaîtra pas, car cette orthographe est celle de la troisième personne du pluriel du présent de l'indicatif du verbe « prévaloir ».

Quelques tournures inélégantes ou amusantes

D'autres éléments du jargon peuvent, même non définis, être compris directement ou en consultant le dictionnaire. Il en est ainsi de tous les néologismes dérivés d'un mot dont le sens peut indiquer celui du nouveau mot. Par exemple, opérationnel existe mais pas «opérationnaliser» ou «opérationnalisation»; iatrogène existe mais pas «iatrogénie, iatrogénisme, iatrogenèse, iatrogénicité»; prospectif existe mais pas «prospectivement». Certaines expressions ont un sens précis en français formel et sont utilisées de manière imagée par les auteurs. Par exemple, «une maladie cliniquement parlante» a beau avoir des manifestations, je n'en ai jamais entendu les paroles ou les slogans; bien que «quatre classes aient été choisies pour ventiler les résultats d'un examen biologique», je n'ai jamais vu d'élèves manipuler des respirateurs dans un laboratoire d'analyses médicales. Ces expressions doivent être évitées dans un rapport, un article ou une communication orale. Enfin, certains auteurs aiment utiliser des mots sophistiqués qui existent, mais ont en fait exactement le même sens qu'un mot plus courant. Par exemple, «mesurage» est synonyme de «mesure», mais ce dernier mot est préférable car plus probablement compris par tous nos lecteurs.

Tout terme important est du jargon tant qu'il n'a pas été correctement défini. Certains domaines nécessitent des néologismes et il n'est bien sûr pas question de se limiter au vocabulaire d'un dictionnaire général pour rapporter les résultats d'une recherche compliquée. Mais c'est un défi d'essayer de trouver un mot existant dont le sens couvre un concept nouveau pour une discipline². La recherche des mots adéquats est aussi essentielle, à mon avis, que la définition précise d'un concept ou d'une méthode. Parfois, l'utilisation de néologismes signe d'ailleurs une réflexion incomplète. Il en est de même des anglicismes, comme l'illustre l'exemple suivant : l'analyse d'une étude cas-témoins se fait par le calcul d'un rapport de cotes au Québec et d'un *odds ratio* chez les Anglo-Saxons et, curieusement, en France. Pourtant, rapport de cotes est la traduction exacte de *odds ratio* et les définitions de rapport et de cote, telles qu'on les trouve dans les dictionnaires généraux, décrivent bien le concept. Les débats, parfois enflammés, sur la défense de la langue française ont fait cependant oublier l'essentiel : le concept est difficile, le mode de calcul et l'interprétation de ce paramètre peuvent varier³ et le lecteur mérite, quelle que soit la langue, une définition du paramètre, une description du mode de calcul et une interprétation tenant compte de ces éléments. Le sens des néologismes et des anglicismes, entendu par les auteurs, est correct, mais l'objectif principal de communication (être compréhensible

2 L'évolution d'une discipline peut faire que du jargon d'hier peut devenir du langage compréhensible par tous demain. Par exemple, qui se souvient encore que «gram» était un nom propre avant d'être une méthode de coloration des bactéries? Par la diffusion de la messagerie électronique, nombreux sont ceux qui savent que l'arobase désigne le signe @, mais qui sait que le signe & a aussi un nom, l'esperluette?

3 Selon que le calcul se fait directement, par stratification, après appariement ou par un modèle de régression logistique.

de tous les lecteurs) n'est atteint que si toutes les définitions importantes sont fournies.

Quelques anglicismes fréquents mais facilement évitables

Abstract pour résumé; addiction pour assuétude; alternative pour option; background pour contexte; basal ou basique pour fondamental; clearance pour clairance; datas pour données; design pour schéma d'étude ou pour format d'un graphique; implémenter pour mettre en œuvre; scorer pour quantifier ou pour apprécier; sévère pour grave; sponsor pour commanditaire ou promoteur.

Les manques de clarté par défaut de précision ou trop grande concision

L'ellipse est une erreur de syntaxe qui consiste à omettre un ou plusieurs éléments de la phrase. Quand l'élément manquant est un point important d'un raisonnement, le sens de la phrase peut être perdu par le lecteur. Par exemple, dans «le poids est un facteur associé à l'issue de l'analyse multivariable», il est évident que le poids est associé à la survenue de quelque chose, pas à l'analyse. Une ellipse survient facilement quand les auteurs essaient, pour gagner en concision, d'élaguer des paragraphes trop longs. Le manque de précision peut aussi entraîner un manque de clarté. Par exemple, dans «les cas ont reçu de l'héparine avant la circulation extracorporelle; les sujets témoins n'ont rien eu; l'ensemble du personnel ne savait pas si le patient était un cas ou un sujet témoin», le lecteur peut avoir un doute sur le «rien» qui, s'il couvre l'héparine et la circulation extracorporelle, est difficilement compatible avec une procédure d'insu. Enfin, l'utilisation indue du présent, qui peut faire douter de la période à laquelle s'appliquent les résultats au lieu du passé, et l'abus des doubles négations («les patients ne devaient pas ne pas être à jeun») sont à proscrire.

L'essentiel à retenir

- Les abréviations n'ont pas le même sens pour tous les lecteurs.
- La définition de chaque terme technique doit être vérifiée et fournie si le lecteur de la revue n'en est pas familier.
- Il faut éviter les synonymes, quitte à répéter plusieurs fois le terme le plus correct et le plus simple.
- Les néologismes sont souvent inutiles et les anglicismes souvent un signe de paresse intellectuelle des auteurs.

CHAPITRE 83

Quelles sont les erreurs de fluidité et de concision les plus fréquentes ?

« Les mots inutiles sont des moments perdus. »

Pierre Baillargeon

Les phrases longues et les tournures lourdes

La cause la plus habituelle du manque de fluidité et de concision est l'utilisation de phrases trop longues. Une phrase n'est jamais longue si elle ne comporte qu'un sujet, un verbe et seulement des compléments informatifs. La subordination ou la coordination rallongent une phrase. Elles ne doivent être envisagées que si l'intégration de deux idées dans une seule phrase permet un gain notable de clarté.

Des phrases peuvent être inutilement allongées par l'utilisation de mots creux, de tournures lourdes ou d'expressions émotionnelles. Les mots creux sont généralement des adverbes (très, aussi...), des conjonctions (donc, pourtant...) ou des expressions (en effet, par contre...) dont l'omission ne change pas la compréhension de la phrase. L'utilisation de ces mots, néanmoins, peut améliorer la fluidité d'un paragraphe. Les tournures lourdes, en revanche, sont des expressions qui peuvent facilement être remplacées par un seul mot : « de façon appréciable » par « beaucoup », « l'ensemble des » par « tous », « de manière à », « de façon que », « afin que » par « pour », « il est indispensable » par « il faut », « fournir une indication » par « indiquer »... Ces tournures lourdes peuvent aussi être creuses : « en conséquence » et « pour ces différentes raisons » peuvent être remplacés par « donc » et peuvent être facilement omis.

Les expressions émotionnelles et les formules de politesse allongent inutilement les phrases. Les expressions émotionnelles expriment généralement ce que

les auteurs ont ressenti à propos de la survenue d'un événement (« nous avons eu à déplorer dix décès ») ou d'un résultat (« il est important de noter »)¹, mais n'apportent aucune information utile au lecteur. Les compliments que certains auteurs lancent à leurs maîtres ou les clins d'œil à leurs collègues ne sont pas plus utiles au lecteur².

La mauvaise organisation et les répétitions

Une mauvaise organisation du plan peut rallonger le document. La première erreur consiste à ne pas sélectionner les résultats de l'étude et à laisser de nombreux résultats non pertinents pour le lecteur. La seconde erreur consiste à répéter inutilement plusieurs fois la même information.

Les répétitions inutiles les plus habituelles sont : 1) la reprise dans les résultats d'éléments des méthodes; 2) l'utilisation de la même phrase pour décrire de nombreux résultats similaires qui auraient pu être présentés dans un tableau; 3) la répétition de certains résultats, dans la discussion, dans la synthèse des faits marquants ou dans la mise en perspective de ces résultats; 4) la description détaillée, dans la discussion, d'études qui ont déjà été largement évoquées dans l'introduction.

L'essentiel à retenir

- Une phrase n'est jamais trop longue si elle ne comporte qu'un sujet, un verbe et un ou deux compléments informatifs.
- Les mots creux, les tournures lourdes et les expressions émotionnelles rallongent inutilement le texte.
- L'absence de sélection des résultats les plus importants et les répétitions rallongent inutilement le texte.

1 Dans le premier exemple, la seule information utile est le nombre de décès; dans le second, l'information utile vient après l'expression et c'est au lecteur de juger si cette information doit être considérée comme importante.

2 La phrase « toutes les lames ont été revues par notre ami le Pr Untel » fera plaisir au Pr Untel et rendra peut-être service aux auteurs. Pour le lecteur étranger qui n'a aucune chance de connaître le remarquable Pr Untel, il aurait été plus utile d'indiquer que les lames ont été revues par un anatomo-pathologiste spécialiste de la maladie à diagnostiquer.

Festival d'erreurs classiques

Acute disease et bouillon d'infusion ou savoir choisir le bon mot en français comme en anglais*

Ne pas écrire, mais préférer :

« Une amélioration de la maladie a été observée... », mais « Une amélioration de l'état du patient a été observée... » ou « La survie du cancer... », mais « La survie des patients atteints de cancer... », sinon, dans les deux cas, l'état de santé du patient a empiré.

Idem en anglais : « *The disease improved...* » doit être remplacé par « The patient's condition improved... » et « *Tumor survival...* » par « Patients' survival... »

« L'évolution des patients... », mais « L'évolution de la maladie x, du coma... »

« Cent vingt-huit patients consécutifs ont été inclus dans l'étude... », mais « Cent vingt-huit patients ont été inclus de façon consécutive dans l'étude... », car l'adjectif consécutif ne s'applique qu'aux choses qui se suivent.

« Le patient a récidivé... », mais « Une récidive de la maladie a été observée... », sinon le patient devrait être emprisonné.

« La moyenne et la déviatiion standard ont été calculées... », mais « La moyenne et l'écart type ont été calculés... », car « déviatiion standard » n'est pas la traduction de *standard deviation*.

« Le seuil de significativité... », mais « Le seuil de signification... ».

Des analyses univariée et multivariée ont été réalisées... », mais « Des analyses unifactorielle et multifactorielle ont été réalisées... », car univarié n'est pas la traduction de *univariate* et multivarié n'est pas non plus la traduction de *multivariate*. Il est cependant plus précis d'indiquer le type d'analyse et quelles variables ont été analysées. Par exemple : « Nous avons utilisé un modèle de régression logistique pour estimer la relation entre la consommation de tabac et le risque de cancer de l'œsophage et prendre en compte les différences de consommation d'alcool entre les cas et les sujets témoins. »

« Le paramètre x est corrélé au paramètre y... », mais « Il existe une corrélation entre le paramètre x et le paramètre y... », bien que cette expression soit tolérée dans certains dictionnaires.

« Le gène codant pour la protéine xxx... », mais « le gène codant la protéine xxx... », car *coding for* ne se traduit pas par codant pour.

« Le taux de glycémie, le taux de PSA... », mais « La glycémie, le PSA ou la concentration sérique du PSA ». Dans les deux cas, il s'agit des concentrations du glucose et du PSA dans le sang. De manière plus générale, le terme taux doit être réservé aux quantités exprimant un changement d'une unité rapporté au changement d'une autre unité. Par exemple, c'est uniquement lorsque le mot survie est suivi d'un chiffre exprimant un nombre de patients encore vivants divisé par un nombre

* Littéralement : une maladie mignonne, au lieu de *acute disease* (maladie aiguë) et *fluid medium culture* ou culture en milieu liquide (exemples réellement rencontrés).

de mois ou d'années d'observation (personne-mois ou personnes-années) qu'on peut parler de taux de survie.

« Une dose de 100 mg du produit xxx était administrée trois fois par jour aux patients et les *contrôles* recevaient un placebo... », mais « Une dose de 100 mg du produit xxx était administrée trois fois par jour aux patients et le groupe témoin (ou les sujets témoins) recevai(en)t un placebo... », car *control* ne se traduit pas dans le cas présent par *contrôle*.

« *Les étiologies* du diabète sont décrites ci-après... », mais « Les causes du diabète sont décrites ci-après... », car la définition du mot *étiologie* est : l'étude des causes des maladies.

« Un patient avait une *pathologie* du cœur. Les autres *pathologies* observées étaient les suivantes... », mais « Un patient avait une maladie du cœur. Les autres maladies observées étaient les suivantes... », car la définition du mot *pathologie* est : l'étude des maladies.

« Les patients *porteurs* d'une tumeur... », mais « Les patients ayant une tumeur... »

« *Le traitement radiothérapique* ou *le traitement par chimiothérapie*... » (ou vice versa), mais « La radiothérapie ou la chimiothérapie... », le pléonasme n'est pas utile à la compréhension.

« *La curiethérapie à l'iridium 192*... », mais « La curiethérapie par iridium 192... »

« *Les patients du groupe xxx et les sujets témoins ont été appariés sur l'âge et le sexe*... », mais « Les patients du groupe xxx et les sujets témoins ont été appariés en fonction de l'âge et du sexe... » car *paired on* ne se traduit pas par *apparié sur*. « Les lésions identifiées *sur le scanner*... », mais « Les lésions identifiées par la tomодensitométrie (ou la scanographie)... ». L'appareil n'est pas un « *scanner* », mais un tomодensitомètre, un scanographe ou un scanneur.

« *La réponse complète* au traitement ou *les répondeurs complets*... », mais dans les deux cas « Les patients dont la maladie (ou la tumeur) a (avait) complètement répondu au traitement... »

« *Le traitement curateur*... », mais « Le traitement à visée curative... »

« *Un bon ou un mauvais pronostic*... », mais « Un pronostic favorable ou défavorable... »

« *Les traumatisés du rachis, les douloureux chroniques, les hypertendus, les négligents, les obstrués, les mordus par loup enragé, les transfusés sanguins*... », mais « Les patients ayant un traumatisme du rachis, une douleur chronique, une hypertension, un syndrome d'héminégligence, une obstruction vésicale ou ayant été mordus par un loup enragé... » et « les patients ayant reçu une transfusion de sang ou de produits dérivés du sang, ou les patients transfusés ».

CHAPITRE 84

Pourquoi oser rédiger en anglais ?¹

« No one who has something original or important to say will willingly take the risk of being misunderstood. »

Peter Medawar

La rédaction scientifique en anglais plutôt que la traduction

Dans « rédaction scientifique en anglais », le mot important est « scientifique ». Vous écrivez pour le lecteur, auquel vous voulez transmettre des résultats intéressants pour sa pratique. De nombreux lecteurs n'auront pas vos connaissances du thème de l'étude ; certains auront le même handicap que vous : l'anglais n'est pas leur langue maternelle. Écrivez donc en gardant en tête le lecteur le moins performant dans le domaine et ayant la moins bonne maîtrise de la langue anglaise (pire que la vôtre !). Décomplexez-vous car, en choisissant seulement la syntaxe et le vocabulaire les plus simples – c'est-à-dire ceux que vous-mêmes comprenez – vous allez rédiger un texte compréhensible par tous.

Votre article doit être un texte précis, clair, fluide et concis, qui respecte la structure IMRD ([tableau 84.1](#)). Attention, chaque revue a des exigences particulières, notamment pour les intitulés des sections (*Background/Introduction, Population and methods/Patients and methods, Results/Findings*). Les sous-sections doivent être adaptées au type d'étude : par exemple *randomization; treatments compared; main outcomes...* pour un essai.

1 Ce chapitre et le suivant sont adaptés de : Salmi LR. *Principes et pièges de la rédaction et de la publication dans une revue anglophone*. Boulogne-Billancourt : Groupe Consensus; 2009.

Tableau 84.1. Terminologie anglaise correspondant à la structure d'un article scientifique.

| Termes | | Remarque |
|-----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Français | Anglais | |
| Titre | <i>Title</i> | Spécifique, reprenant l'objectif |
| Auteurs | <i>Authors</i> | Selon les règles de la revue concernant la forme et qui peut signer l'article |
| Affiliations | <i>Affiliations</i> | Selon les exigences de la revue et de vos institutions |
| Auteur correspondant | <i>Corresponding author</i> | Disponible tout au long du processus de publication |
| Titre courant | <i>Running/short title</i> | Mots clés du titre, apparaîtra en haut de chaque page de la publication |
| Résumé | <i>Abstract</i> | Souvent structuré (<i>structured abstract</i>) |
| Mots clés | <i>Keywords</i> | Selon les MeSH de PubMed* |
| Introduction | <i>Introduction</i> | |
| Justification de l'étude | <i>Study justification</i> | Lacunes dans les connaissances, à partir d'extraits pertinents et synthétiques de la littérature |
| Objectif de l'étude | <i>Study objective</i> | Phrase clé de l'introduction; spécifique, comportant un verbe à l'infinitif et reflétant question posée et population concernée |
| Méthodes | <i>Methods</i> | |
| Schéma d'étude | <i>Study design</i> | Structure générale de l'étude : essai randomisé (<i>randomized controlled trial</i>), étude de cohorte (<i>cohort study</i>), étude cas-témoins (<i>case-control study</i>), étude transversale (<i>cross-sectional study</i>), série de cas (<i>case series</i>)... |
| Population | <i>Population</i> | Critères d'inclusion (<i>inclusion criteria</i>), d'exclusion (<i>exclusion criteria</i>) et modalités pratiques de sélection (<i>practical modalities</i>); évoque les aspects éthiques |
| Mesures | <i>Measures</i> | Sous-titre souvent personnalisé au contexte de l'étude (exemple: <i>Diagnosis of deep venous thrombosis</i>) |
| Analyse statistique | <i>Statistical analysis</i> | Niveau de détail dépendant de la revue; inclut le calcul du nombre de sujets nécessaire |
| Résultats | <i>Results</i> | |
| Population | <i>Population</i> | Effectifs et description des sujets éligibles, inclus et maintenus dans l'étude; comparaison des groupes à l'inclusion |
| Résultats principaux | <i>Main results</i> | Sous-titre adapté à la question posée (exemple : <i>Event-free survival</i>) |
| Résultats secondaires | <i>Secondary results</i> | Sous-titre adapté (exemple : <i>Side effects</i>) |
| Discussion | <i>Discussion</i> | |
| Résumés des principaux faits | <i>Summary of main findings</i> | Formulation générale |
| Limites | <i>Limitations</i> | Limitées aux problèmes méthodologiques pouvant influencer l'interprétation des résultats |
| Mise en perspective des résultats | <i>Putting results in prospect</i> | Fondée sur une revue récente et synthétique de la littérature |
| Implications | <i>Implications</i> | Pour la recherche ou la pratique; limitées à ce qui découle réellement des résultats |
| Remerciements | <i>Acknowledgments</i> | Y compris financements et conflits d'intérêts potentiels |
| Références | <i>References</i> | Respecter les consignes de la revue |

* <http://preview.ncbi.nlm.nih.gov/mesh> [vérifié le 6 décembre 2011].

Trop d'auteurs font confiance à des traducteurs ou à des connaissances originaires de pays anglophones pour traduire ou relire leur article. Ces traducteurs ou relecteurs n'étant pas toujours des scientifiques, ils ignorent les règles de style scientifique. Ils vont reprendre nos répétitions volontaires, mettre au passif nos tournures directes et nous impressionner par la richesse de leur vocabulaire. L'anglais sera amélioré, mais le risque est grand que le résultat ne soit plus un article scientifique.

Méfions-nous des logiciels de traduction

Il semble logique et économique d'utiliser les logiciels de traduction, accessibles sur Internet. Voyez le résultat d'une traduction inverse par un des outils les plus accessibles : *The lower limb was considered enlarged if enlargement was greater than 3 cm* devient «Le membre inférieur a été examiné si l'élargissement a été élargie de plus de 3 cm», illustrant qu'une traduction doit être vérifiée. Si vous n'êtes pas capable de traduire ou de rédiger en anglais, vous ne verrez pas les erreurs. Travaillez avec un traducteur professionnel, mais expliquez-lui les règles de rédaction scientifique. Reprenez avec lui les phrases que vous ne comprenez pas et vérifiez avec lui les termes les plus importants dans un dictionnaire.

La précision et la clarté avant tout

Comme en français, le principal défaut de précision est l'absence de quantification des résultats. La phrase *six factors were associated with embolism* devient précise si elle est complétée par un tableau ou une phrase présentant les facteurs associés et des mesures d'association : *six factors were associated with embolism : gender (OR = 2.0; 95% CI 1.2–3.3), pain (OR = 5.1; 95% CI 2.8–9.3)...*

La précision peut nécessiter une définition. La phrase *the association was significant* ne veut rien dire; *the association was statistically significant* ($P = 0.02$) ne suffit que si vous avez défini un seuil de signification statistique; si la formulation est plus complète *pain was associated with thrombosis* ($OR = 5.1; 95\% CI 2.8–9.3; P < 0.001$), le lecteur peut juger lui-même que le résultat est statistiquement et cliniquement significatif. L'expression *drug A was more effective than drug B* ne veut rien dire si *effective* (efficace) n'a pas été défini : efficace pour faire quoi (*definition of outcome*); à partir de quelle différence A sera supérieur à B. Il ne faut pas non plus confondre *efficacy/efficacious* – efficacité en conditions expérimentales, *effectiveness/effective* – efficacité en conditions réelles, et *efficiency/efficient* – rendement économique.

Il faut éviter la forme passive car elle manque de précision : *a cardiologist examined the patients* est préférable à *patients were examined by a cardiologist* ou *patients were examined*. Quand vous utilisez une subordonnée, vérifiez qu'il n'y ait pas d'incertitude dans l'objet auquel se réfère la conjonction de coordination. Dans *authors recommend serial examination in some patients, especially those with a negative ultrasound examination*, *those* peut se référer à *authors* ou à *patients*; la formulation *authors recommend serial examination, especially in patients with a negative ultrasound examination* est plus précise.

Enfin, il faut conjuguer les verbes au passé, prétérit (*at entry, patients filled a questionnaire*) pour un moment précis, et present perfect (*during the first month, 30 patients had continued...*) pour une durée écoulée.

Définissez toutes vos abréviations : Atrial Premature Contraction (ATC). En revanche, utilisez sans les définir *e.g.* (*exempli gratia*, par exemple), *i.e.* (*id est*, c'est-à-dire) et *vs.* (*versus*, par opposition à).

A disease makes the patient sick

Les termes suivants ne sont pas interchangeables : *ailment*, le fait de souffrir ; *case*, la survenue de la maladie ; *condition*, l'état de santé, ne presumant pas que la personne soit malade ; *disease*, la maladie, en tant qu'entité pathologique définie (*cardio-vascular diseases*) ; *disorder*, le trouble ou le problème (*cardiac disorder*) ; *illness*, la maladie, au sens de ne pas se sentir bien ; et *sickness*, le fait de souffrir d'une maladie.

La concision est plus facile en anglais

L'anglais est riche en possibilités de construire des mots composés plus courts que l'expression française correspondante (*nine-item Wells score* pour score de Wells comportant neuf items).

Évitez toutes les expressions lourdes (*compounded expressions*) qui peuvent être remplacées par un seul mot (tableau 84.2). Faites des phrases courtes, ne comportant qu'un sujet, un verbe et peu de compléments (*the upper limit of*

Tableau 84.2. Exemples d'expressions lourdes (*compounded expressions*) en anglais.

| <i>Le mot</i> | <i>est préférable à</i> |
|---------------|-------------------------|
| About | In connection with |
| After | Subsequent to |
| Although | Despite the fact that |
| Because | As a result of |
| By | According to |
| Can | Be able to |
| During | During the course of |
| First | In the first place |
| For | For the purpose of |
| If | In the event of |
| Like | Similar to |
| Of | Consisting of |
| To | In order to |
| With | Accompanied by |

thrombosis was the popliteal vein in 36 patients). Si vous avez besoin d'exprimer plus d'idées, faites plusieurs phrases : *Logistic regression was used to analyze associations of factors with thrombosis. A factor was included in the model if it was associated with thrombosis at $P \leq 0.25$ in a univariate analysis. For each model, a backward procedure was applied to remove factors not associated with thrombosis ($P < 0.05$).* Utilisez les formes négatives des adjectifs plutôt que leur négation (*unimportant* plutôt que *not important*).

La lecture en anglais facilite la rédaction

La langue que vous allez utiliser est une langue technique, qui suit les mêmes standards scientifiques, quelle que soit la langue. Votre lecteur n'attendra jamais que votre article ait une structure originale et que vous inventiez vos propres tournures de phrases. Il n'y a pas trente-six façons, dans l'introduction, de dire que votre étude porte sur un problème diagnostique difficile : *diagnosis of embolism is difficult, because...* ; l'énoncé des critères d'inclusion laisse peu de place à l'imagination : *patients were included if they...*

Le meilleur moyen d'apprendre à écrire est de lire. Le seul effort spécifique, quand vous lisez la littérature scientifique, est d'analyser la forme des articles. Considérez les points clés d'un article (cf. [tableau 84.1](#)) et regardez comment ils sont ordonnés et formulés. Notez les phrases qui vous semblent précises et claires. Soyez un « copieur » : si votre étude est originale par sa question, sa population et ses résultats, personne ne vous accusera de plagiat, même si vos phrases ont des tournures qui n'ont rien d'original.

Commencez par une recherche bibliographique, ciblée sur la revue que vous visez, pour repérer : 1) une synthèse sur le sujet – par exemple ("Venous Thrombosis"[Mesh]) AND ("Circulation"[Jour]) Limits : review – fournissant le vocabulaire et les définitions importantes, des références et une confirmation que cette revue s'intéresse actuellement au sujet ; 2) un ou deux articles ayant utilisé des méthodes proches de celles de votre étude – par exemple ("Cohort Studies"[Mesh]) AND ("Circulation"[Jour]) – fournissant une structure et des formulations applicables à votre article et confirmant l'acceptabilité de ces méthodes.

L'essentiel à retenir

- La rédaction scientifique en anglais est accessible aux auteurs qui maîtrisent bien leur sujet.
- Un bon traducteur est un anglophone qui connaît les exigences de la rédaction scientifique.
- Les règles de précision et de clarté s'appliquent en anglais comme en français.
- La concision est plus facile en anglais qu'en français.
- La lecture en anglais, notamment d'articles similaires dans des bonnes revues, facilite la rédaction en anglais.

CHAPITRE 85

Quelles sont les erreurs à éviter quand on rédige en anglais ?¹

« Ce qui coûte le plus cher dans une construction
ce sont les erreurs. »

Ken Follett

Les règles les plus maltraitées par les anglophones eux-mêmes

Adjectifs

Ils sont toujours invariables (*independent factor* et *independent factors*).
Some, any, much et *little* désignent des quantités indéterminées (*little information is available*), alors que *many* et *few* désignent ce qui peut être compté (*few patients responded*).

La qualification d'une quantité par des adjectifs tels que *first, other* ou *last* précède les quantités : *first two questionnaires* pour « deux premiers questionnaires ».

Si les deux éléments d'un adjectif composé désignent des caractéristiques distinctes du nom qualifié (*bilateral pitting edema*), ils sont séparés par une espace ; si les deux éléments créent un concept, ils sont séparés par un trait d'union (*lower-limb paralysis*).

1 Ce chapitre et le précédent sont adaptés de : Salmi LR. *Principes et pièges de la rédaction et de la publication dans une revue anglophone*. Boulogne-Billancourt : Groupe Consensus ; 2009.

Articles

L'indéfini *a/an* s'utilise selon la sonorité du mot suivant : *a* s'utilise devant une consonne (*a test was deemed positive...*), la voyelle u (*a useless tool*) ou un h muet (*a handicap*); sinon *an* s'applique (*an obstruction*). Cet article ne doit pas traduire la quantité « un » (*only one patient*).

L'article défini *the* ne s'utilise que pour désigner des particularités : *patients were included if...*, mais *the patients who were included were....*

Conjonctions

Ne pas confondre *in* (« dans » sans déplacement) et *into* (avec déplacement), *across* (d'un côté à l'autre : *across subgroups*) et *through* (à travers : *through the septum*), *for* (durée : *followed-up for one year*) et *during* (période : *during the study period*).

Démonstratifs

This (pluriel *these*) désigne la proximité : *the limit of thrombosis was the popliteal vein in 58 of these patients* (les patients dont je viens de parler), alors que *that* (pluriel *those*) désigne l'éloignement : *some authors recommend serial examination in those patients with high clinical probability* (ces patients indéterminés).

Nombre

Une abréviation déjà définie peut être mise au pluriel : ATCs.

Un adjectif peut être converti en nom pour désigner un collectif de personnes (*the elderly* pour désigner les personnes âgées); il reste invariable, même au pluriel (*the elderly were included*). S'il désigne un nombre fini de personnes, il doit être suivi d'un nom (*two elderly patients*).

Ponctuation

Les doubles ponctuations (; ? : !) et le signe % sont collés au mot précédant. Les guillemets (") sont collés avant et après le mot et sont différents de ceux utilisés en français (« test » et "test").

La virgule est utilisée :

- si la proposition finale ne se réfère pas au dernier nom de la proposition précédente : *complications occurred in all patients, which resulted in poor survival* (*which* se réfère à complications, pas à patients);
- pour séparer la dernière partie d'une phrase, généralement annoncée par une conjonction de coordination (*and, but, for, nor, or, so, et yet*), ou entre les éléments d'une série, y compris avant le dernier.

Pronoms relatifs

Who (qui) et *whom* (que) s'applique aux êtres animés (*patients who were included; patients whom we included*), alors que *which* (qui ou que) s'applique à ce qui n'est pas animé (*records which were incomplete were excluded*). *Whose* (dont) s'applique indifféremment que l'antécédent soit animé ou non.

Verbes

Can exprime la capacité (*scores can improve diagnosis*) et *may* la probabilité (*D-dimers may improve diagnosis, but have false positives*). Si la probabilité est faible, préférez *might*; si elle est quasi certaine, utilisez *must*. *Would* peut être utilisé pour exprimer le conditionnel (*D-dimers would improve diagnosis, if there were less false positives*).

Les formes abrégées des auxiliaires ne sont pas utilisées à l'écrit (*can't* s'écrit *cannot*).

Les faux amis

Les faux amis ont une orthographe ou un sens différent en anglais et en français. Pour certains verbes, la conjonction qui les suit n'est pas la même dans les deux langues.

Accommodation (hébergement), *achievement* (réussite), *actual* (réel), *appreciate* (être conscient de), *arrhythmia* (arythmie; toujours singulier), *ask for* (demander), *confidence* (confiance), *chance* (hasard), *consist of* (se composer de), *current* (actuel), *deal with* (s'occuper de), *depend on* (dépendre de), *differ from* (être différent de), *enter* (entrer dans), *example* (exemple), *falsification* (réfutation), *global* (qui a trait à la terre entière), *hazard* (danger), *improvable* (améliorable), *independent* (indépendant), *medicine* (médicament), *murmur* (souffle), *occupation* (emploi), *physician* (médecin), *recipient* (receveur), *responsible for* (responsable de), *resume* (reprendre), *sensitive* (sensible), *suffer from* (souffrir de), *virtual* (quasiment), *wait for* (attendre).

L'anglais n'est pas l'américain

Vérifiez l'adresse du rédacteur et choisissez l'anglais correspondant ([tableau 85.1](#)). Les rédacteurs du journal seront généralement irrités si vous écrivez en anglais « de l'autre côté ». Les Américains seront tolérants à l'usage de formes irrégulières des verbes qui ne sont pas les leurs. Et quelques revues sont australiennes ou canadiennes, ce qui change encore certaines tournures...

Tableau 85.1. Quelques différences entre Royaume-Uni (RU) et États-Unis d'Amérique (EU).

| <i>RU</i> | <i>EU</i> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| ' (patients' response) | of (response of patients) |
| 's (the patient's response) | of (response of the patient) |
| analyse | analyze |
| behaviour | behavior |
| centre | center |
| to burn, burnt, burnt | to burn, burned, burned |
| connexion | connection |
| dyspnoea | dyspnea |
| to forbid, forbade, forbidden | to forbid, forbade, forbidden |
| to get, got, got | to get, got, gotten |
| ischaemic | ischemic |
| oedema | edema |
| to kneel, knelt, knelt | to kneel, kneeled, kneeled |
| to lean, leant, leant | to lean, leaned, leaned |
| to learn, learnt, learnt | to learn, learned, learned |
| to light, lit, lit | to light, lighted, lighted |
| maximise | maximize |
| perhaps | maybe |
| to quit, quitted, quitted | to quit, quit, quit |
| to saw, sawed, sawn | to saw, sawed, sawed |
| to show, showed, shown | to show, showed, showed |
| to speed, sped, sped | to speed, speeded, speeded |
| to spill, spilt, spilt | to spill, spilled, spilled |
| to spoil, spoilt, spoilt | to spoil, spoiled, spoiled |
| to strive, strove, striven | to strive, strived, strived |
| to swell, swelled, swollen | to swell, swelled, swelled |
| to thrive, throve, thriven | to thrive, thrived, thrived |
| to wake, woke, woken | to wake, waked, waked |
| to wet, wet, wet | to wet, wetted, wetted |
| système métrique (m, L, g, °C...) | système impérial (in., pt., oz., °F...) |

L'essentiel à retenir

- Les erreurs de grammaire les plus fréquentes sont commises aussi par les anglophones.
- L'anglais permet de créer de nombreux mots composés qui deviennent alors des adjectifs.
- La ponctuation est utilisée différemment en anglais et en français.
- Les faux amis sont des mots qui ont une orthographe ou un sens différent dans les deux langues.
- L'anglais et l'américain ont une orthographe souvent différente.

Lectures recommandées

Carnet D, Foucher G, Walker P, Jeannin L. Words. Sciences de la santé. Paris : Ellipses; 2001.
Delmas M. Grammaire active de l'anglais. Paris : Librairie générale française; 2003.

CHAPITRE 86

Quelles sont les étapes de la publication ?

« Faites-vous des amis prompts à vous censurer. »

Boileau

Le processus de publication par une revue passe par de nombreuses étapes (figure 86.1 à 86.3). Ce processus peut donc durer longtemps, sans garantie que l'article soit publié pour autant. Les auteurs doivent comprendre comment ce processus fonctionne s'ils veulent le faciliter et augmenter la probabilité de voir leur article publié le plus rapidement possible. Cela implique de bien repérer quels sont les interlocuteurs des auteurs et quels rôles chacun, y compris les auteurs eux-mêmes, doivent jouer.

La réception du manuscrit

La première tâche importante est de vérifier que le manuscrit est bien arrivé à la rédaction de la revue (figure 86.1). La plupart des revues envoient une carte, une lettre ou un courriel d'accusé de réception. Ce premier message est important, parce qu'il fournit aussi aux auteurs un numéro de référence qui permettra d'identifier le manuscrit lors des échanges ultérieurs avec la revue. Quand la revue n'accuse pas réception du manuscrit, il est légitime de vérifier, par téléphone, télécopie ou courrier électronique que le manuscrit est bien entré dans le processus. Malheureusement, il arrive que l'accusé de réception soit aussi une lettre déclinant la proposition de publication. Les auteurs n'ont plus alors qu'à renouveler l'envoi, en prenant soin de mieux choisir la revue et de remettre le manuscrit en forme en fonction des nouvelles instructions aux auteurs.

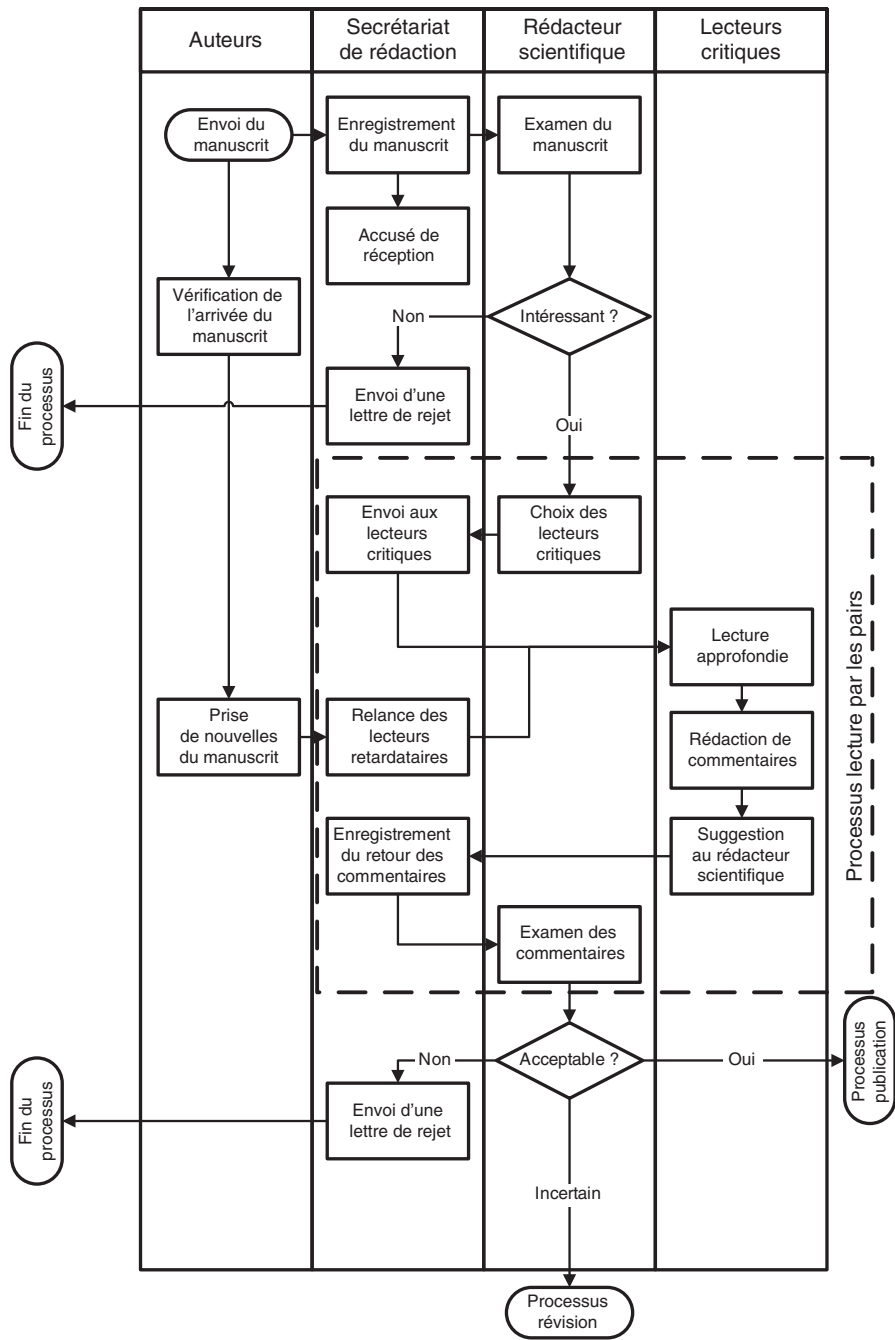


FIGURE 86.1. Les étapes du processus de publication, de la soumission à la première réponse.

Le processus de lecture par les pairs

Un manuscrit qui dépasse l'étape de lecture de la lettre de couverture passe par un circuit plus ou moins long. La complexité du circuit dépend du mode de fonctionnement de la revue. Typiquement (*cf.* [figure 86.1](#)), le manuscrit est confié à un rédacteur qui l'adressera à un ou plusieurs lecteurs critiques et fera une synthèse des commentaires et des recommandations au rédacteur en chef. Le processus peut être simplifié si le rédacteur en chef confie directement le manuscrit à des lecteurs d'un comité de lecture interne. Il peut être au contraire plus compliqué si l'attribution à un rédacteur et les retours ne se font que lors de réunions du comité de rédaction et si les lecteurs sont exclusivement extérieurs au comité de rédaction. Le circuit peut aussi être plus ou moins court si la décision d'acceptation ou de rejet d'un manuscrit corrigé se fait directement par la rédaction ou si chaque manuscrit soumis après correction est systématiquement renvoyé chez les lecteurs ([figure 86.2](#)).

L'acceptation pour publication

La lecture par les pairs doit aboutir à une correction satisfaisante du manuscrit. Les auteurs ont alors le plaisir de recevoir une lettre d'acceptation de leur article. Ce plaisir ne doit cependant pas obscurcir le jugement des auteurs qui doivent prêter attention au contenu de cette lettre. Elle peut en effet contenir des instructions importantes en ce qui concerne le transfert du copyright, la fourniture de signatures supplémentaires, l'envoi d'un support informatique et, parfois, le règlement de frais de publication. L'acceptation d'un manuscrit n'est pas non plus toujours synonyme d'absence de corrections supplémentaires ([figure 86.3](#)). Certaines revues limitent en fait le processus de lecture critique et d'acceptation aux aspects scientifiques et confient la mise en forme et la correction du style à un rédacteur technique.

Le rédacteur technique est un professionnel de l'édition qui va faire le lien entre les auteurs et l'éditeur. Le rédacteur technique est généralement choisi pour ses connaissances de la langue et des aspects techniques de la publication. Il peut éventuellement manquer de compétence dans le domaine de la revue et devient ainsi un lecteur candide du manuscrit. Cette lecture candide peut être utile pour repérer les manques de clarté ou de précision que les rédacteurs scientifiques, plus familiarisés avec le sujet, peuvent avoir laissé passer. Le rédacteur technique vérifie de manière plus détaillée le respect des instructions aux auteurs en ce qui concerne les références, les tableaux et les figures. Habituellement, le travail du rédacteur technique devient apparent aux auteurs quand ils reçoivent les épreuves de l'article, sur lesquelles ils peuvent avoir parfois le sentiment de ne pas reconnaître l'original. Certaines revues préfèrent, pour éviter les mauvaises surprises, demander aux auteurs d'approuver les corrections du rédacteur technique et de les intégrer dans une dernière version du manuscrit.

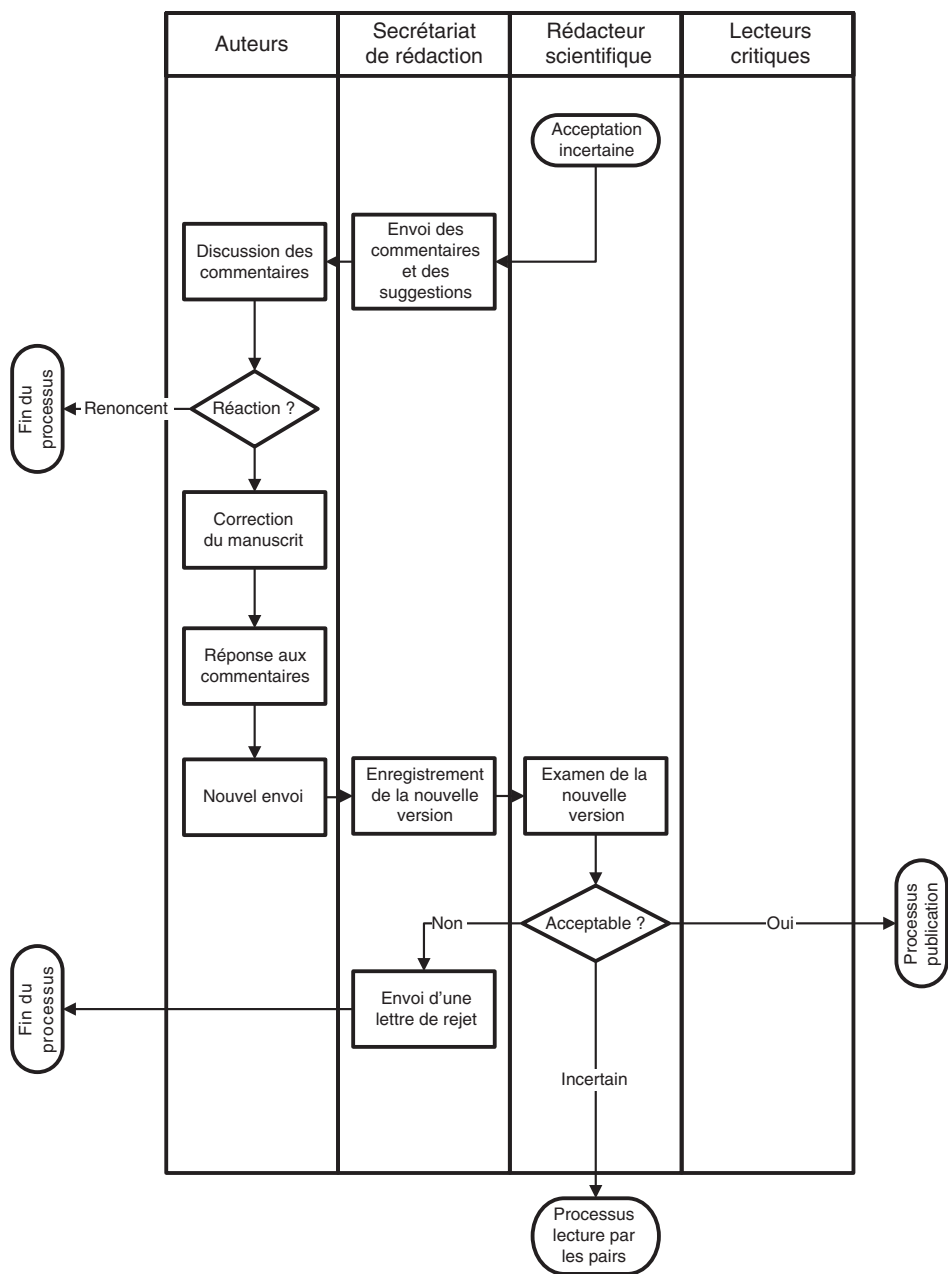


FIGURE 86.2. Les étapes du processus de publication, de la révision à la décision définitive.

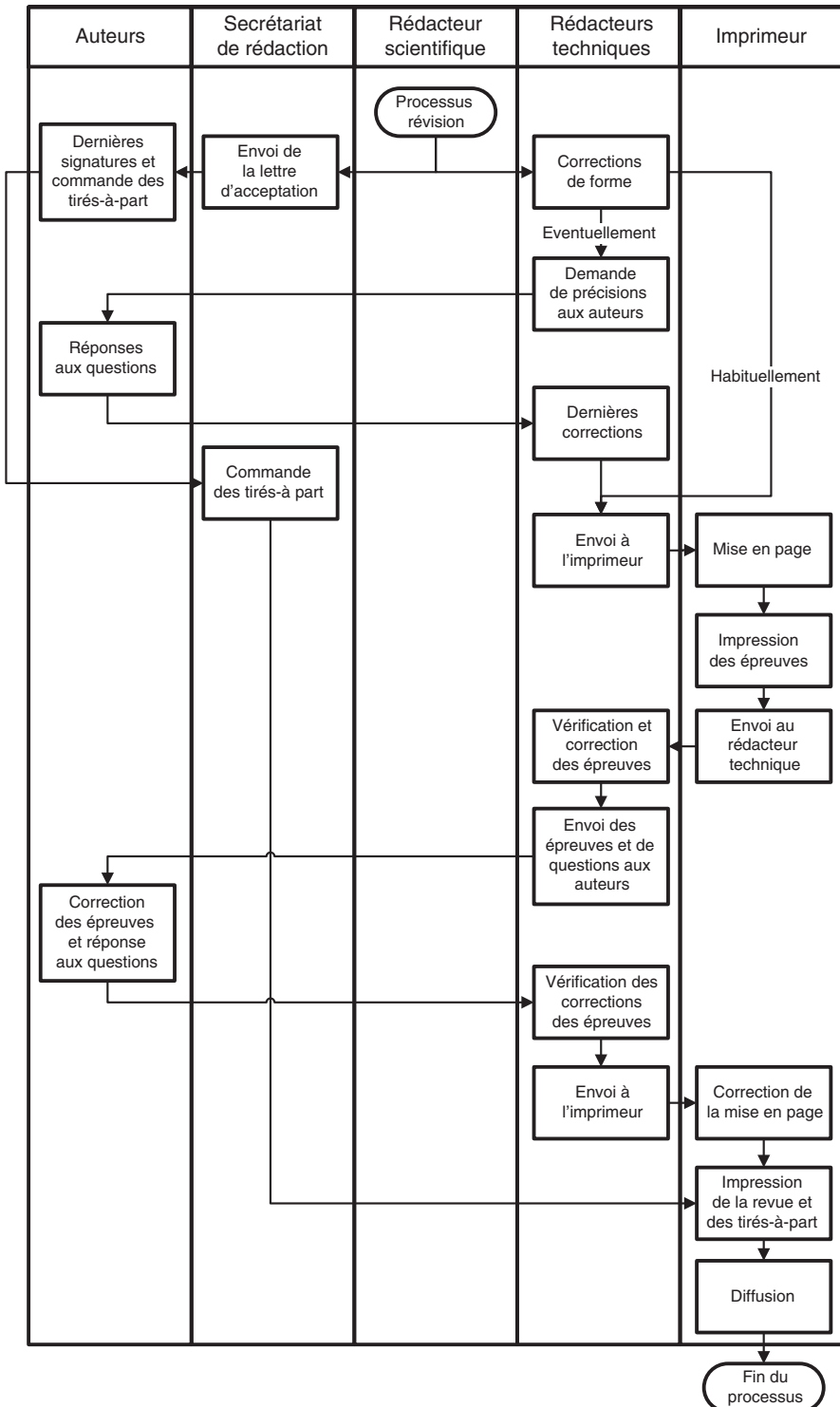


FIGURE 86.3. Les étapes du processus de publication, de l'acceptation à la publication.

La mise en page et les dernières vérifications

La version définitive du manuscrit est enfin saisie si elle n'a pas été transmise électroniquement. Les éléments de texte sont traités tels quels, mais les figures sont encore souvent photographiées à partir du support papier transmis par les auteurs. Le résultat est ensuite mis en forme selon les normes de la revue. La personne responsable de cette mise en forme, qui peut être le rédacteur technique, va organiser le matériel de l'article pour respecter le format de la revue. Elle va aussi tenir compte de la place prévue dans le numéro, c'est-à-dire de l'articulation avec les autres articles prévus dans ce numéro. Cette personne doit aussi tenir compte des impératifs économiques qui font que l'article doit tenir un minimum d'espace dans la revue. Elle essaiera notamment d'éviter qu'un article ne se termine par quelques lignes isolées en haut d'une page. On peut gagner de la place essentiellement en diminuant la taille des tableaux et des figures ou en les déplaçant d'une page à l'autre. Le résultat n'est pas toujours logique du point de vue des auteurs et nécessite toujours une vérification de dernière minute. Les épreuves de l'article sont le support de cette vérification qui a ses propres règles (*cf.* chapitre 94).

L'essentiel à retenir

- Une compréhension de fonctionnement d'une revue scientifique facilite la soumission et le suivi d'un manuscrit par les auteurs, et augmente la probabilité d'acceptation.
- La première tâche importante est de vérifier que le manuscrit est bien arrivé.
- La lecture par les pairs est une étape clé qui doit aboutir à une correction satisfaisante du manuscrit.
- L'acceptation de l'article n'est que le début de la phase de mise en page, dans laquelle les auteurs ont encore un rôle important à jouer.

CHAPITRE 87

Comment préparer le manuscrit ?

« Quand vous recherchez la perfection, vous découvrez que c'est une cible mouvante. »

George Fisher

Le rapport est maintenant écrit, mais doit être mis en forme et relu. Les différentes approches à la rédaction, évoquées dans le chapitre 80, n'aboutissent pas automatiquement à un manuscrit prêt à être soumis à une revue ou à un rapport prêt à être envoyé à la reprographie. Les auteurs, à ce stade, se sont probablement concentrés sur la rigueur ou sur le style scientifique, appliquant ainsi les règles énoncées dans ce livre. Ce travail n'a pas forcément été rapide, notamment s'il a été nécessaire de faire de nombreux aller et retour entre auteurs ou entre auteur et secrétaire. La tentation peut alors être grande de négliger la mise en forme finale du document.

La mise en forme finale

Une bonne mise en forme contribue à la qualité du rapport ou de l'article. Pour reprendre l'image de la vitrine, évoquée dans le chapitre 12, il reste aux auteurs à nettoyer la vitre. Les règles de mise en forme ne sont pas les mêmes pour un rapport et un article. La mise en forme d'un article dépend de la revue à laquelle le manuscrit est soumis. La mise en forme d'une thèse ou d'un mémoire peut aussi être régie par des règles propres à l'université ou aux responsables de la formation. La mise en forme d'un rapport, en revanche, laisse plus de liberté aux auteurs qui peuvent faire preuve d'imagination pour rendre la présentation agréable¹.

1 L'institution dans laquelle les auteurs travaillent peut cependant donner des consignes pour la présentation des rapports, éditées sous forme d'une charte graphique ou d'instructions aux auteurs de rapports.

La mise en forme finale implique un travail minutieux de lecture et de corrections. Le temps nécessaire à ce travail ne doit pas être sous-estimé. Les auteurs doivent donc désigner, dès la phase de préparation, une personne qui sera en charge de cette mise en forme finale. Pour un manuscrit devant être soumis à une revue, il est préférable que la même personne soit responsable de la mise en forme finale et de la correspondance avec la revue.

Les relectures et les vérifications

Il faut toujours prévoir plusieurs relectures du document final. Bien sûr, tous les signataires du rapport ou de l'article doivent avoir donné leur aval. Mais il est aussi utile de demander une lecture critique à d'autres personnes. Un premier lecteur peut être un collègue du même laboratoire qui pourrait donner un avis sur le fond de l'article et sur sa présentation générale. Comme ce collègue direct peut être influencé par sa familiarisation avec les activités des auteurs, il peut être souhaitable de demander l'avis d'un critique externe. Ce critique externe peut être un chercheur travaillant sur le même sujet dans une autre équipe. Cette lecture extérieure peut donner une bonne idée de l'acceptabilité du document pour un de ses lecteurs potentiels. Enfin, il est parfois utile de demander à une personne qui ne connaît rien au sujet du rapport d'y jeter un regard candide. Ce dernier lecteur peut révéler des lacunes dans la compréhensibilité du document. Ce lecteur candide peut aussi être choisi pour sa connaissance de la grammaire et de l'orthographe de la langue.

Les lectures par les auteurs doivent être particulièrement méticuleuses. Au-delà de l'accord que chaque auteur doit donner à la diffusion du document final, l'attention des auteurs doit porter sur de nombreux points ([tableau 87.1](#)). Les auteurs doivent vérifier que la logique est respectée, que les erreurs de style sont évitées et que la mise en forme est conforme aux instructions aux auteurs. Les vérifications fondamentales concernent le respect du message scientifique que les auteurs veulent transmettre et la bonne présentation des références, des tableaux, des figures et des nombres. Ces vérifications doivent aussi tenir compte des particularités de la langue du document.

Toutes les vérifications ne nécessitent pas chacune une lecture. Au minimum, cependant, on peut recommander les vérifications suivantes. Une première lecture peut ne porter que sur le résumé, les titres, y compris les titres des tableaux et figures, et les premières phrases des paragraphes. Ce survol permet de vérifier la cohérence de l'ensemble et qu'aucun élément important n'a été oublié². Les nombres, les abréviations, les tableaux, les figures, les références

2 Par exemple, la lecture des premières phrases des paragraphes de la première partie du chapitre 47 sur les études de fiabilité donne : « L'évaluation de la fiabilité d'un outil diagnostique doit se faire dans des conditions expérimentales. Toutes les sources considérées dans l'étude doivent être pertinentes d'un point de vue clinique ou épidémiologique. L'ordre d'application de l'outil ou d'interprétation de ses résultats doit avoir été tiré au hasard. Le tirage au hasard peut porter sur plusieurs sources, dans des plans statistiques à plusieurs facteurs. La sélection des indivi-

Tableau 87.1. Vérifications à prévoir lors de la relecture d'un manuscrit.

| <i>Objectifs</i> | <i>Vérifications</i> |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Logique | Tous les résultats importants sont évoqués Tous les résultats évoqués sont importants Les méthodes et les résultats sont concordants Le résumé et le corps du rapport sont concordants Les titres et les premières phrases forment un ensemble intelligible |
| Précision | Tous les résultats sont quantifiés L'expression « et/ou » n'est jamais utilisée Les incertitudes dans l'objet et le mode passif sont évités |
| Clarté | Les abréviations sont peu nombreuses et toutes définies Tous les mots sont simples et présents dans le dictionnaire Tous les termes importants ont été définis Les ellipses et les doubles négations ont été évitées |
| Concision | Aucune phrase n'est trop longue Les mots creux et les tournures lourdes ont été enlevés Aucune information n'est répétée |
| Mise en forme | Nombre et formulation des titres et sous-titres conformes* Ordre de présentation et dactylographie conformes* Toutes les références de la liste sont appelées au moins une fois Toutes les références appelées dans le texte sont dans la liste L'appel et la liste des références sont conformes* Tous les tableaux, figures et annexes sont appelés dans le texte L'ordre d'appel des tableaux, figures et annexes est correct Les tableaux et figures sont compréhensibles Tous les nombres sont corrects Orthographe, grammaire et dactylographie sont correctes |

* Conformes au contenu de la revue et à ses instructions aux auteurs.

et leurs appels nécessitent chacun une lecture. La recherche active des erreurs de style justifie aussi une lecture. Enfin, une dernière lecture doit se concentrer sur la correction des fautes de frappe et de mise en page.

— dus pour une étude de fiabilité est une étape difficile car les deux éléments à respecter peuvent paraître contradictoires. La nécessité d'une représentativité des conditions d'utilisation découle de l'exigence de pertinence. La sélection d'une population hétérogène permet une analyse pertinente des données de l'étude. La sélection d'une population représentative implique des techniques d'échantillonnage aléatoire », le début d'une grille d'évaluation de ces études.

L'essentiel à retenir

- La mise en forme du manuscrit est la vitrine des auteurs et dépend de la revue à laquelle l'article est soumis.
- La mise en forme finale implique un travail minutieux de lecture et de correction.
- Un lecteur indépendant peut être sollicité pour critiquer le fond et la forme du manuscrit.
- Les vérifications les plus importantes portent sur le caractère conforme aux attentes de la revue du résumé, des titres, des nombres, des tableaux, des figures et des références.

CHAPITRE 88

Qui peut être auteur d'un article scientifique ?

« *D'un auteur, seules comptent les œuvres.* »

Italo Calvino

La difficile tâche de fixer la liste des auteurs

La difficulté de définir les auteurs d'un rapport, d'un article ou d'une communication orale apparaît dès que l'étude a plus d'un auteur. Le rapport ou le résumé d'une communication orale peut avoir été rédigé par une seule personne, même si l'étude a plusieurs auteurs. Enfin, le rapport peut avoir été rédigé par un comité de rédaction qui ne représente qu'une partie des auteurs de l'étude. La définition des auteurs et de l'ordre de leur apparition dans la liste des auteurs semble donc *a priori* vouée à créer des problèmes. En fait, la notion d'auteur est clairement définie dans les conventions internationales et devrait pouvoir se faire simplement (figure 88.1).

Malheureusement, les conventions internationales sont souvent en opposition avec certaines habitudes. Ainsi, la nécessité, pour les chercheurs ou les universitaires, de nourrir abondamment leur liste de titres et travaux (le *publish or perish* des Anglo-Saxons) pousse certains laboratoires à grossir systématiquement la liste des auteurs. L'ajout de « faux auteurs » résulte parfois du désir de plaire au patron du laboratoire, à l'organisme ou à la personne ayant financé l'étude, ou aux personnes qui ont fourni les données, notamment les cliniciens qui ont partagé leurs observations.

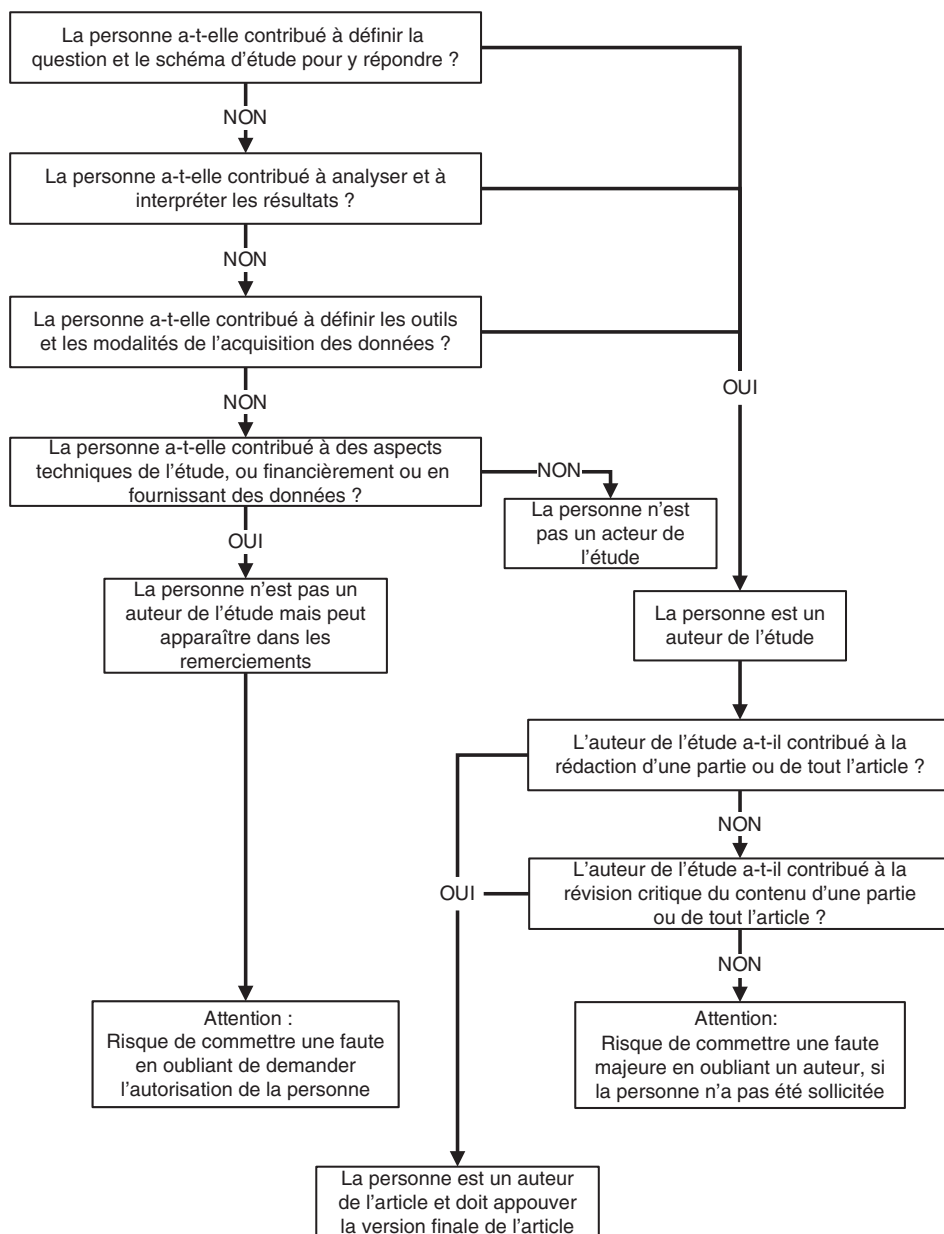


FIGURE 88.1. Algorithme de définition des personnes pouvant apparaître dans la liste des auteurs.

La notion clé de contribution scientifique

La définition d'un auteur, dans les conventions internationales, repose sur la notion de contribution scientifique importante. Ainsi, la convention de Vancouver indique qu'un auteur doit avoir : 1) contribué substantiellement à la conception et à la méthode *ou* à l'acquisition des données *ou* à l'analyse et à l'interprétation des données; 2) contribué substantiellement à la rédaction de l'article *ou* à la révision critique de son contenu intellectuel; 3) approuvé la version finale de l'article. Cette définition implique que chaque auteur a une responsabilité intellectuelle et morale, voire juridique, vis-à-vis d'au moins une partie du contenu de l'article.

Cette définition d'un auteur a été critiquée par certains chercheurs et rédacteurs qui considèrent que les contributions techniques mériteraient d'être reconnues comme une part importante du déroulement d'une recherche. Ces critiques ont donc suggéré de remplacer la mention des auteurs par une liste de *contributors* complétée par une description détaillée de la nature et de l'importance de toutes les contributions. Néanmoins, ces critiques ont insisté sur l'importance de désigner, parmi les « contributeurs », lesquels prennent la responsabilité morale et juridique du contenu de l'article; ces « contributeurs » importants seraient appelés *guarantors* de l'étude¹.

La responsabilité partagée

Souvent, la responsabilité de l'article est partagée, notamment lorsque l'étude a de nombreux auteurs. Chaque auteur doit être qualifié, selon la définition ci-dessus, mais a une responsabilité qui ne couvre qu'une partie de l'étude, une partie de l'article ou les deux. Ainsi, la responsabilité d'un statisticien qui aurait été impliqué dans le développement du schéma d'étude et dans l'analyse et l'interprétation des résultats ne couvrirait qu'une partie des méthodes, des résultats et, éventuellement, de la discussion. Dans le même article, la responsabilité d'un microbiologiste pourrait ne couvrir qu'une partie de l'introduction et des méthodes. Les articles à responsabilité partagée sont de plus en plus fréquents, avec la multiplication des grandes études pluridisciplinaires et des études longues.

Les études ayant de nombreux auteurs peuvent poser deux problèmes aux revues. Systématiquement, la revue va demander une description précise de la contribution de chaque auteur. Cette description doit clairement indiquer que chaque auteur a pris la responsabilité d'au moins une partie de l'étude ou de

1 C'est ce débat qui est à l'origine de l'introduction de la notion de contribution à l'acquisition de données dans la convention de Vancouver.

l'article et que toutes les parties de l'étude et de l'article sont sous la responsabilité d'au moins un auteur. Certaines revues imposent cependant une limite au nombre d'auteurs, pour des raisons de crédibilité (on n'a pas besoin d'être cinquante pour décrire dix patients) ou d'économie (une longue liste d'auteurs coûte cher à imprimer). Ces revues favorisent alors l'utilisation de noms de groupe (par exemple, « *the Atout-Route Evaluation Group* » ou le « Groupe d'épidémiologie clinique du sida en Aquitaine ») qui deviennent le seul signataire ou complètent une liste plus courte des auteurs principaux. Si la revue le permet, cette signature collective est complétée par la description du groupe en annexe ou en note de bas de première page. Si le nom de groupe est le seul signataire de l'article, la description du groupe doit inclure le nom des rédacteurs².

L'ordre des auteurs

L'ordre des auteurs est théoriquement facile à fixer. Le premier auteur est celui qui a fait la contribution la plus importante, le deuxième auteur, la deuxième contribution la plus importante, etc. Cette règle apparemment simple se heurte à la difficulté réelle de comparer des contributions de nature très différente (l'idée originale de l'étude est-elle plus importante que la rédaction de la partie clinique du protocole ou que le développement des méthodes statistiques?). Une difficulté moindre est liée à la tradition, notamment française, de mettre le chef de projet ou le chef de laboratoire en dernière position.

Les problèmes d'influence sont plus graves, que l'influence soit volontaire (le chef qui s'impose en meilleure position que son collaborateur, le directeur de thèse qui se positionne avant son thésard) ou par timidité d'une personne junior qui n'ose pas se mettre avant un chef. Le choix de la position de force, pour renforcer une liste de titres et travaux, peut être plus généreux quand il consiste à faire remonter un collaborateur junior plus haut qu'il ne le mérite.

La position de force dans la liste des auteurs dépend du système de référence. Dans la convention de Vancouver, seuls les six premiers auteurs sont cités, les autres devenant des « *et al.* anonymes ». Avant 1991, on devenait un « *al.* » à partir du quatrième auteur, cette habitude ayant comme conséquence encore actuelle que tout le monde veut être dans les trois premiers auteurs³. Le poids de la place d'un auteur dans la liste est cependant relatif. Ce qui importe, c'est d'avoir contribué de manière importante à un travail important. Ainsi, il est plus souhaitable d'être le quatrième auteur dans une revue internationale de prestige que le premier dans une revue confidentielle. Ainsi, l'analyse des travaux d'un candidat à un poste académique se fait maintenant plus volontiers sur une description précise des contributions aux divers travaux présentés dans la liste des titres et travaux du candidat ou sur la fréquence d'apparition du

2 Jusqu'à récemment, l'utilisation d'un nom de groupe avait comme inconvénient de ne pas faire apparaître les noms de tous les auteurs dans les systèmes de référence de PubMed.

3 Certaines revues ont d'ailleurs gardé la règle des trois auteurs pour l'utilisation de « *et al.* ».

nom de ce candidat dans des systèmes de citation, tel que le *Science Citation Index*. Ce dernier système cite d'ailleurs tous les auteurs, quel que soit leur rang, et donne des informations supplémentaires permettant de mieux juger de l'importance d'un travail publié (combien de fois est-il cité? dans quelle revue est-il cité? par qui est-il cité? combien de fois l'auteur se cite-t-il lui-même?).

Les modalités de désignation des auteurs et de leur ordre

En pratique, l'ordre de contribution doit être fixé le plus tôt possible. Une manière simple de le fixer, adoptée par certaines revues, est de mettre les auteurs par ordre alphabétique (méthode préférée de Mme Aaron mais moins appréciée par M. Zucchini). Une manière logique de fixer une liste non alphabétique d'auteurs est d'utiliser le protocole de l'étude. Un bon protocole d'étude doit avoir décrit les ressources humaines effectivement impliquées dans l'étude. Cette description doit précisément indiquer quelles tâches sont prévues et quelle proportion du temps de chaque individu impliqué est consacrée à l'étude. Cette approche, néanmoins, ne tient pas compte des changements survenus pendant l'étude, notamment pendant les études longues : adaptation du protocole, mutations, recrutement.

Il convient donc de discuter la liste des auteurs au moment de la rédaction finale de l'article ou du rapport, en jugeant *a posteriori*, de manière la plus objective possible, la contribution réelle de toutes les personnes impliquées. Il faut veiller notamment à ne pas oublier ou sous-estimer la contribution des personnes qui ont été impliquées seulement dans les phases précoces de l'étude.

L'essentiel à retenir

- Tous les acteurs de l'étude ne sont pas obligatoirement des auteurs des articles.
- Un acteur est un auteur de l'étude s'il a contribué scientifiquement à la conception de l'étude ou aux méthodes d'acquisition des données ou à l'analyse et à l'interprétation des résultats.
- Un auteur de l'article doit avoir contribué à la rédaction du manuscrit ou à son interprétation critique.
- Le fait de rajouter des faux auteurs ou le fait d'oublier des vrais auteurs sont des fautes graves.

CHAPITRE 89

Qui et comment remercier ?

*« Il faut toujours remercier l'arbre à karité
sous lequel on a ramassé de bons fruits. »*

Ahmadou Kourouma

Le rôle des remerciements

La nécessité d'avoir contribué substantiellement à l'étude permet de définir *a contrario* qui ne peut pas être auteur. Toute personne qui a seulement contribué à des aspects techniques de l'étude, quelle que soit l'importance de cette contribution pour la conduite pratique de l'étude, n'est pas qualifiée pour être auteur. Ainsi, un technicien de laboratoire ou un clinicien qui a contribué au recueil des données, s'il n'a pas participé à la réflexion sur le choix des outils de recueil et sur leur validité, ne peut pas être auteur. Un statisticien qui a seulement analysé les données sans émettre d'avis sur le schéma d'étude ou sur l'interprétation des résultats n'est pas qualifié pour être auteur.

Le rôle des remerciements est donc de reconnaître la contribution à l'étude d'individus et d'organismes qui n'ont pas eu de responsabilité scientifique directe. Toute personne qui a été impliquée dans l'étude, mais dont la contribution ne justifie pas d'être auteur selon la définition du chapitre précédent, mérite d'être remerciée. Il n'y a cependant aucune obligation, autre que la politesse ou, parfois, la diplomatie, de remercier une personne ou un organisme.

Les personnes et organismes méritant des remerciements

Les personnes et organismes apparaissant dans les remerciements ont habituellement contribué au travail par une aide technique ou un financement. Dans la première catégorie, on pourra trouver les enquêteurs, les personnels

de laboratoire, les personnes qui ont relu le manuscrit et, en général, toute personne qui a accompli un travail technique ayant donné lieu à une rémunération. Les organismes qui ont financé l'étude peuvent aussi être remerciés. Certains organismes de financement précisent dès le contrat de recherche comment les rapports et articles doivent faire mention du soutien financier. Certaines revues imposent aussi un format précis pour énoncer les soutiens financiers reçus pour l'étude. Ces mentions peuvent alors apparaître avec la liste des auteurs et servent, plutôt qu'à remercier, à souligner ce qui pourrait être à l'origine d'un conflit d'intérêts.

La fourniture de matériels ou d'informations peut également être mentionnée dans les remerciements. C'est par ce moyen que peut être reconnue la contribution d'organismes ou d'autres chercheurs ou de cliniciens qui ont fourni des données déjà compilées, des dossiers à consulter ou rempli des cahiers d'observation. Enfin, dans certaines revues, les remerciements peuvent être complétés par l'indication que l'étude a fait l'objet d'une publication antérieure (actes de congrès, thèse, article dans une autre langue ou concernant des résultats préliminaires) ou d'une présentation orale dans une conférence.

Les erreurs concernant les remerciements

Le nombre de conflits concernant les questions d'auteurs augmente régulièrement. Des études des facteurs influençant la présence d'une personne dans la liste des auteurs indiquent que les erreurs sont majoritairement dues à une méconnaissance des règles concernant les auteurs. Cette méconnaissance, chez des professionnels dont une partie du métier consiste à transmettre les connaissances, est préoccupante. Quand elle a pour conséquence, par exemple, l'oubli de l'étudiant dans la liste des signataires d'articles résultant de thèses médicales, cette méconnaissance est une faute.

Pour éviter fautes et erreurs, la convention de Vancouver recommande aux revues de demander aux auteurs de préciser leur contribution et d'obtenir une autorisation écrite des personnes remerciées (*cf.* figure 88.1). Ces règles, qui relèvent autant de l'honnêteté que de la politesse, devraient éviter la multiplication des plaintes concernant les auteurs et les remerciements.

L'essentiel à retenir

- Les remerciements permettent la reconnaissance d'individus ou d'organismes qui ont contribué à l'étude sans mériter d'être des auteurs.
- Les sources de données et de financement peuvent être indiquées dans les remerciements.
- Les remerciements peuvent aussi mentionner les publications ou présentations antérieures à la publication.
- Pour éviter les erreurs et les fautes, de nombreuses revues demandent que les personnes mentionnées donnent leur autorisation pour apparaître dans les remerciements.

CHAPITRE 90

Comment préparer la soumission ?

*« Ceux qui s'avancent trop précipitamment
reculeront encore plus vite. »*

Mencius

L'envoi à une revue n'est pas seulement un manuscrit glissé dans une enveloppe affranchie, envoyé en fichier attaché ou déposé sur un site Internet. Le contenu de l'envoi et les modalités de soumission peuvent en effet varier considérablement d'une revue à l'autre. Les instructions aux auteurs peuvent d'ailleurs préciser avec plus ou moins de détails ce que la revue attend des auteurs au moment de cette soumission. Même si les instructions aux auteurs restent évasives, l'application des règles discutées dans ce chapitre facilite habituellement le processus de publication. Ces règles concernent l'organisation du manuscrit, le format typographique, les figures, le nombre d'exemplaires et la lettre d'accompagnement ([tableau 90.1](#)).

L'organisation du manuscrit

L'organisation d'un manuscrit soumis à une revue ne suit pas l'ordre dans lequel le lecteur s'attend à trouver l'information. La différence la plus notable dans l'organisation du manuscrit est liée à la place des tableaux et des figures. Les tableaux et les figures, en effet, au lieu d'être intégrés dans le texte à l'endroit logique où chaque tableau ou figure doit être consulté, sont repoussés à la fin du manuscrit soumis. Cette place particulière est nécessaire parce que tableaux et figures vont subir une préparation spéciale pour pouvoir être publiés. Les tableaux, même présentés par les auteurs qui respectent les règles énoncées dans ce livre, doivent souvent être formatés différemment pour pouvoir être intégrés dans une mise en page. Les figures sont aussi composées par photographie,

alors que le reste du manuscrit est dactylographié. Du fait de ces particularités, le texte, les tableaux et les figures sont en pratique souvent gérés par des personnes, voire des ateliers différents chez l'imprimeur. Une autre contrainte, liée au mode de fonctionnement de certaines revues, est de séparer l'identification des auteurs du reste du manuscrit pour permettre une évaluation anonyme de ce dernier.

Tableau 90.1. Vérifications à prévoir avant l'envoi d'un manuscrit à une revue.

| <i>Objectif</i> | <i>Élément</i> | <i>Vérifications</i> |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organisation du manuscrit | Ordre de présentation | Page de titre complète* Page de déclaration de conflits d'intérêts* Page de résumés (langues; mots clés)* Corps du texte, remerciements, références Tableaux et figures séparés |
| | Continuité | Saut de page entre chaque section* Pagination et en-tête identifiant* |
| Typographie | Mise en page | Double interligne Marges larges Alignement à gauche seulement Pas de césure des mots en fin de ligne |
| | Police de caractères | Non proportionnelle Expressions latines et étrangères en italique* Variables, inconnues et constantes en italique* Caractères spéciaux formatés correctement* |
| Figures | Identification | Titres et légendes sur une feuille séparée* Identification sur étiquette au dos† |
| | Lisibilité | Photocopie lisible même si réduite Papier blanc épais si figure spéciale† Pochette plastique transparente pour originaux† |
| Envoi† | Contenu | Originaux*† Photocopies*† Figures séparées* Impression de qualité† Lettre de couverture |
| | Enveloppe† | Rigide et de taille adaptée Adresses complètes et lisibles Affranchissement correct et sûr |

* Varie selon la revue.

† Pour une soumission en version papier uniquement.

‡ Discuté dans le chapitre 92.

L'ordre habituel de présentation du manuscrit est le suivant : 1) une page de titre; 2) une page des conflits d'intérêts; 3) le résumé et les mots clés; 4) le corps du texte; 5) les remerciements; 6) les références; 7) les annexes; 8) les tableaux; 9) les figures. La revue peut exiger que chaque section du manuscrit, y compris les sections IMRD, débute sur une nouvelle page. La revue précise dans ses instructions aux auteurs quelles informations doivent apparaître dans chacune de ces sections.

Les premières pages

La page de titre peut contenir le titre complet de l'article, un titre courant, les noms, diplômes et affiliations des auteurs et les coordonnées de l'auteur responsable des échanges avec la revue. Le titre courant est un titre abrégé mis en en-tête lors de la mise en page ultérieure de l'article. Le titre courant de cette partie, par exemple, est « La publication dans un journal scientifique ». La page de conflits d'intérêts inclut des indications importantes telles que la notion de publication antérieure ou les sources de financement.

La revue peut exiger un résumé dans plusieurs langues. Il s'agit habituellement de l'anglais et du français pour les revues francophones internationales. Le résumé en anglais doit parfois être placé avant le résumé en français, celui-ci pouvant même être repoussé en fin d'article. Le résumé dans la langue étrangère doit habituellement être accompagné d'un titre dans la même langue. Certaines revues demandent aussi que les auteurs fournissent, sur la page de résumé, une série de mots clés caractérisant le contenu de l'article. Ces mots clés, qui serviront à indexer l'article dans les bases de données bibliographiques, doivent habituellement être choisis parmi les *Medical Subject Headings* de l'*Index Medicus*¹.

Le format typographique

Les règles typographiques visent à faciliter la lecture par les rédacteurs et les lecteurs critiques, la saisie éventuelle du texte et à respecter des conventions internationales concernant la présentation de certains éléments particuliers. Les rédacteurs et les lecteurs critiques veulent un manuscrit lisible sur lequel ils feront éventuellement des annotations. Les dactylographes veulent, au moment de la saisie, reconnaître parfaitement le nombre et la nature des caractères à saisir. Ces exigences impliquent qu'un manuscrit soit toujours dactylographié en double interligne, avec alignement du texte seulement à gauche, avec des marges larges (habituellement 2,5 cm ou un pouce pour chacune des quatre marges) et en utilisant une police de caractères non ambiguë. Les polices les plus adaptées sont les polices dites « non proportionnelles » (par exemple, la police « Courier »).

1 Cf. la fonction MeSH Browser du site PubMed : <http://preview.ncbi.nlm.nih.gov/mesh> (vérifié le 6 décembre 2011)

On évitera aussi la césure des mots en fin de ligne, pour éviter la saisie de traits d'union qui pourraient ultérieurement apparaître en milieu de ligne du fait de la mise en page.

Une mise en forme spéciale peut être exigée par certaines revues pour certains mots ou expressions particulières. Les auteurs penseront, par exemple, à dactylographier en italique les expressions latines (*quid est demonstrandum*) et étrangères (*odds ratio*), les variables et les constantes (π). En revanche, les unités de mesure, fonctions mathématiques (log) et symboles chimiques (O_2) doivent être écrits en caractères romains². Il est aussi parfois nécessaire de vérifier les instructions aux auteurs de la revue pour l'utilisation des abréviations, des nomenclatures et des équations, et de mises en forme spéciales pour les titres. Les instructions aux auteurs peuvent aussi indiquer si les caractères spéciaux (italiques, gras, lettres grecques...) doivent apparaître déjà mis en forme (par exemple, *italiques*, **gras** et α) ou doivent être indiqués (l'italique sera indiqué par un soulignement droit, le gras par un soulignement ondulé et les lettres grecques par une transposition en caractères latins, par exemple « alpha »).

L'envoi des figures

Des précautions particulières doivent être prises pour préparer l'envoi des figures. La revue peut demander que les titres et légendes des figures apparaissent sur une feuille séparée, insérée avant les figures ou avant les tableaux. Dans ce cas, les figures elles-mêmes ne comportent ni titre ni légende et doivent être imprimées sur des pages sans en-tête, pied de page ou numérotation. Ces exigences, qui facilitent la composition photographique ultérieure, ont l'inconvénient d'ôter toute identification de la figure. Une précaution importante consiste à vérifier que chaque figure sera toujours lisible, même une fois réduite. Cette vérification se fait en photocopiant et en réduisant la figure jusqu'à ce qu'elle tienne dans la largeur d'une colonne de la revue.

Si l'envoi se fait sous forme papier, il est sage, pour éviter les mélanges et les inversions du sens des figures, de coller une étiquette en haut et au dos de la figure et d'y indiquer le nom du premier auteur, le numéro de figure et la mention « haut ». La reproduction photographique des figures sera de qualité optimale si elles ont été réalisées sur papier blanc épais et si ce papier n'a pas été plié. Une pliure, même légère, peut créer une ombre à la reproduction; il est donc sage de glisser les originaux des figures dans une pochette plastique transparente ou dans une chemise cartonnée rigide. Certaines revues demandent aussi que les figures soient imprimées sur papier glacé.

2 La présentation de la valeur P varie considérablement d'une revue à l'autre; cette valeur étant une probabilité, donc une fonction, elle devrait apparaître en caractères romains. Les Anglo-Saxons utilisent cependant plus volontiers une majuscule en italique (P), convention utilisée dans ce livre; certains ouvrages français utilisent une minuscule (d'où la notion de « petit p »). L'essentiel reste de se conformer aux instructions aux auteurs.

L'essentiel à retenir

- Le format attendu du manuscrit varie d'une revue à l'autre et est indiqué dans les instructions aux auteurs.
- Le manuscrit doit débiter par une page de titre et une page de déclaration des conflits d'intérêts.
- Les tableaux et les figures sont regroupés à la fin du manuscrit.
- Le manuscrit doit être présenté en double interligne, aligné seulement à gauche et avec des marges larges.
- La préparation des figures doit garantir une lecture facile, même si elles sont réduites lors de la mise en page.

CHAPITRE 91

Qu'est-ce qu'une bonne lettre de couverture ?

« La chose la plus importante ce n'est pas le nombre d'idées rassemblées dans ton esprit, c'est le lien qui les unit. »

Titu Maiorescu

La lettre de couverture est un élément capital de l'envoi. Les auteurs doivent préparer cette lettre avec soin, car sa teneur peut peser dans le processus aboutissant à la publication de l'article. L'objectif de la lettre de couverture est de présenter le manuscrit de telle manière que le rédacteur en chef de la revue prenne conscience que : 1) le contenu est original et intéressant pour les lecteurs de la revue ; 2) les auteurs ont soigneusement respecté les recommandations de la revue ; 3) toutes les conditions sont respectées pour faciliter les échanges entre les auteurs et la revue. Tous ces éléments doivent tenir si possible sur une seule page.

La présentation du manuscrit et de son originalité

La lettre doit commencer par une présentation de l'article ([figure 91.1](#)). Cette dernière doit indiquer, outre le titre du manuscrit, que l'envoi est complet et que le contenu du manuscrit respecte les limites imposées par la revue. Une phrase doit personnaliser l'envoi en indiquant le nom de la rubrique (article original ; mémoire ; synthèse...) à laquelle les auteurs destinent le manuscrit, et le nom de la revue. L'indication du nombre de mots doit montrer au rédacteur que le manuscrit n'est pas trop long pour la revue. Les auteurs vérifieront toujours si le nombre maximal de mots indiqués dans les instructions aux auteurs correspond au texte de l'article ou à l'ensemble du document, y compris la page de titre, les résumés, références, tableaux et figures. Cette différence peut limiter considérablement la taille possible d'un article.

Institution xxx

M. Untel
Rédacteur en chef
Revue de Littérature Médicale
Adresse complète

le 11 juin 2011

Monsieur,

Veuillez trouver ci-joint un original et quatre copies du manuscrit : « **Le rôle de la lettre de couverture dans la littérature médicale francophone** ». Nous soumettons ce manuscrit pour publication sous forme d'article original dans la *Revue de Littérature Médicale*. Le manuscrit comporte 3454 mots et contient 23 références, deux tableaux et une figure. Le résumé comporte 249 mots.

Ce manuscrit est, à notre connaissance, la première observation des pratiques des chercheurs francophones en matière de présentation de leurs travaux aux rédacteurs de revues médicales. Les résultats, étonnants et parfois déroutants, pourraient faciliter l'élaboration de nouvelles recommandations aux auteurs. Ce travail n'a jamais été publié et n'est soumis pour publication qu'à la *Revue de Littérature Médicale*.

Tous les auteurs ont lu et approuvé la dernière version du manuscrit. En vue de sa publication éventuelle par la *Revue de Littérature Médicale*, nous transférons à la *Revue* tous les droits de copyright.

Toute correspondance concernant le manuscrit doit être adressée à :

Dr. Untel
Institution xxx
Adresse postale complète
F-00000 Ville, France
Téléphone : (33) 00 00 00 00 00
Télécopie : (33) 00 00 00 00 00
Mél : aaaaaa@aaa.aaa.aaa.fr

En espérant que ce manuscrit répondra à l'intérêt de vos lecteurs, nous vous prions de croire, Monsieur, en nos sentiments les plus respectueux.

| | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Signature | Signature | Signature | Signature | Signature |
| Auteur 1 | Auteur 2 | Auteur 3 | Auteur 4 | Auteur 5 |

FIGURE 91.1. Modèle de lettre de couverture de l'envoi d'un article scientifique.

Le deuxième élément de la lettre de couverture est la discussion de l'originalité de l'article. Les deux aspects de l'originalité, déjà exposés dans le chapitre 5, doivent ressortir de cette discussion. Les auteurs doivent convaincre le rédacteur en chef que l'étude est nouvelle et intéressante et garantir que le contenu de l'article n'a pas déjà été publié.

Si les résultats ont déjà été présentés (résumé, actes de congrès ou publication préliminaire), cette notion doit être indiquée et la première publication peut être jointe à l'envoi. Le rédacteur en chef pourra alors juger en toute connaissance de cause si le manuscrit reste original et mérite d'être soumis pour lecture critique.

La prise de responsabilité et le transfert de copyright

Les autres éléments de la lettre de couverture concernent les aspects pratiques. Premièrement, les auteurs doivent indiquer quel auteur sera particulièrement en charge de tous les échanges de correspondance avec la revue. Les échanges surviennent aux différentes étapes évoquées dans le chapitre 86 (*cf.* figures 86.1 à 86.3) et impliquent une disponibilité à plusieurs moments critiques. L'interlocuteur privilégié de la revue n'est donc pas forcément le premier auteur ou le chef du laboratoire, mais une personne dont la disponibilité est garantie tout au long du processus de publication. Deuxièmement, les auteurs doivent indiquer leur prise de responsabilité qui fait partie intégrante de la définition d'un auteur (*cf.* chapitre 88). Cette indication peut consister en une simple signature de la lettre de couverture et en une phrase d'accord avec le contenu du manuscrit. Pour certaines revues, la prise de responsabilité peut impliquer l'envoi d'une lettre par chaque auteur, l'indication dans la lettre du rôle respectif de chaque auteur ou l'envoi d'un formulaire de prise de responsabilité dont le modèle apparaît dans les instructions aux auteurs. Troisièmement, certaines revues exigent dès la soumission du manuscrit que les auteurs transfèrent le droit de reprographier leur article au titulaire du copyright. Dans la plupart des revues, les articles n'appartiennent en effet plus aux auteurs mais à une société ou à une association. Le titulaire du copyright est indiqué dans chaque numéro de la revue ou sur chaque article et reconnaissable par le caractère ©.

La lettre de couverture et la lettre à la rédaction

La lettre de couverture doit être jointe à l'envoi, même si le manuscrit est celui d'une « lettre à la rédaction ». Une lettre à la rédaction peut être une version abrégée d'un article original, un commentaire sur un article original publié dans un numéro précédent de la revue ou l'exposé d'une idée originale qui ne mériterait pas une revue complète de la littérature. Cette lettre à la rédaction doit être courte et ne doit contenir qu'un élément important que les auteurs veulent transmettre. Les instructions aux auteurs précisent habituellement la longueur maximale accordée aux lettres à la rédaction et le nombre de références, tableaux et figures acceptés.

La lettre de couverture d'une lettre à la rédaction doit être particulièrement précise et claire. Les rédacteurs sont souvent inondés de lettres et choisissent plus facilement celles dont la lettre de couverture aura su attirer leur attention sur l'importance du message.

L'essentiel à retenir

- Sans lettre de couverture, un manuscrit a très peu de chances d'attirer l'attention du rédacteur en chef.
- Le premier paragraphe doit indiquer que le manuscrit a bien été préparé en respectant les instructions aux auteurs.
- Le deuxième paragraphe doit indiquer que l'étude est vraiment originale et destinée aux lecteurs de cette revue.
- La lettre fournit aussi les autres éléments techniques demandés par la revue (personne contact, transfert de copyright).
- La signature par tous les auteurs, sur la lettre ou un formulaire annexe, garantit la prise de responsabilité par tous.

CHAPITRE 92

Comment soumettre le manuscrit ?

« Un bon éditeur, c'est un éditeur qui médite. »

Philippe Geluck

La soumission par voie postale

L'enveloppe doit être choisie en fonction de la valeur et de l'épaisseur du contenu. Le manuscrit est précieux et doit arriver en bon état. L'enveloppe doit donc être rigide et en papier épais ou renforcé. Si la revue demande plusieurs exemplaires du manuscrit, l'enveloppe doit aussi être suffisamment grande. La plupart des revues demandent en effet d'envoyer de deux à cinq exemplaires du manuscrit. Les instructions aux auteurs précisent généralement si tous les exemplaires doivent être des originaux, combien de photocopies doivent être fournies et si les originaux des figures doivent être séparés du corps du manuscrit. Quelles que soient les exigences de la revue, les originaux et les photocopies doivent être de bonne qualité. En pratique, cela implique qu'une cartouche d'encre d'imprimante doit être changée plutôt avant qu'après l'impression de l'original et qu'il faut aller utiliser la photocopieuse du service voisin plutôt qu'envoyer des copies grises ou avec des traces noires.

L'adresse complète de la rédaction de la revue doit apparaître clairement sur l'enveloppe. Cette adresse n'est pas forcément celle du lieu de publication et peut varier selon le type d'article ou le pays d'origine des auteurs. Les instructions aux auteurs indiquent ces particularités (rédacteur spécialisé pour chaque thème, bureau européen d'une revue américaine...) et, parfois, les modes d'envoi privilégiés. Ainsi, certaines revues n'acceptent pas les envois recommandés, d'autres demandent une soumission directe par voie électronique (ce qui n'empêche pas forcément une soumission sous format papier, au moins des originaux des figures ou des formulaires de transmission de copyright).

Le pays de destination de l'envoi n'ayant pas toujours un service postal efficace, les auteurs peuvent choisir d'utiliser un transporteur privé pour garantir que leur manuscrit ne mettra pas plusieurs semaines à arriver. Quel que soit le mode d'envoi, il faut vérifier que l'affranchissement est suffisant et que l'enveloppe comporte les indications « lettre » et, éventuellement, « prioritaire », ainsi qu'une adresse de retour.

La soumission via Internet

De nombreuses revues donnent la possibilité ou imposent aux auteurs de soumettre leurs manuscrits par voie électronique. La soumission par voie électronique peut être un complément d'une soumission papier classique ou le mode exclusif de soumission proposé par la revue; dans ce cas, la soumission peut se faire par envoi du manuscrit et de la lettre de couverture comme fichiers joints à un courriel ou par le biais du site Internet de la revue ou de l'éditeur (figure 92.1).

La démarche de soumission par Internet peut paraître assez complexe pour la personne qui le fait pour la première fois. Il y a en effet de nombreuses étapes dont certaines comportent des contraintes techniques qui peuvent décourager les auteurs qui ne maîtrisent pas complètement l'informatique. Ces étapes sont illustrées par la soumission réelle d'un manuscrit.

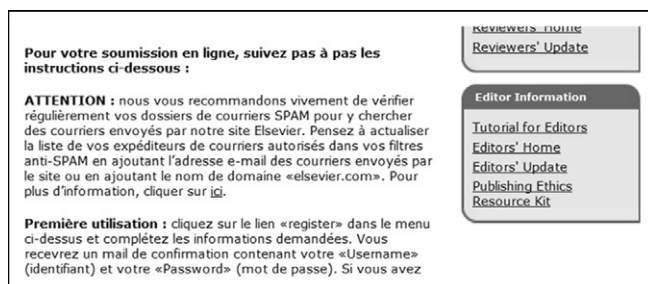


FIGURE 92.1. Les premières instructions pour la soumission d'un article en ligne.

Première étape : obtenir les instructions aux auteurs

Pour cela, on peut se référer à un site regroupant toutes les instructions aux auteurs répertoriées sur Internet¹ ou se rendre sur le site de la revue elle-même.

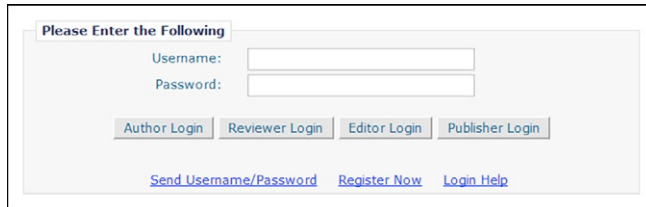
Deuxième étape : se connecter au site de soumission

Cette étape comporte généralement une phase de vérification que vous êtes prêts pour soumettre en ligne. Les éléments vérifiés comportent notamment : 1) les coordonnées des auteurs; 2) le respect des instructions aux auteurs; 3) la préparation de la lettre de couverture; 4) la préparation des fichiers informatiques contenant le manuscrit et ses annexes; 5) les frais éventuellement liés à la publication; 6) le copyright.

1 Par exemple : <http://mulford.meduohio.edu/instr/> (vérifié le 6 décembre 2011)

Troisième étape : s'identifier

Cette étape commence généralement par la demande d'une autorisation de connexion pour l'auteur qui soumet le manuscrit (figure 92.2). Les coordonnées plus ou moins complètes doivent être fournies, pour l'auteur qui fait la soumission, mais aussi pour tous les autres auteurs. Généralement, la revue va vérifier l'accord de tous les auteurs en leur envoyant un courriel de vérification de leurs coordonnées et en leur demandant de confirmer qu'ils sont d'accord pour que le manuscrit soit soumis en leur nom.



The screenshot shows a login interface with the heading "Please Enter the Following". Below this, there are two input fields: "Username:" and "Password:". Underneath the input fields are four buttons: "Author Login", "Reviewer Login", "Editor Login", and "Publisher Login". At the bottom of the form, there are three links: "Send Username/Password", "Register Now", and "Login Help".

FIGURE 92.2. Les étapes de la soumission par Internet, s'identifier.

Quatrième étape : identifier le manuscrit

À cette étape, la revue demande généralement de fournir le titre du manuscrit (figure 92.3) et, éventuellement, de choisir la rubrique (article original, par exemple) dans laquelle les auteurs souhaitent que le manuscrit soit considéré (figure 92.4).



The screenshot shows a page titled "Please Enter The Full Title of Your Submission". It contains the following text: "Entering a Full Title is Required for Submission." followed by instructions in French: "Saisir le titre complet de l'article en français et en anglais en les séparant par '/'." and "(Information obligatoire)". Below this, it says: "Le titre et sa traduction doivent également figurer dans le fichier «page de titre/ auteurs/coordonnées»." There is a line of text: "Please enter the title of your manuscript. You cannot submit a manuscript without a title." At the bottom, there is a text input field labeled "Full Title" containing the text: "Measures of the usefulness of drugs and other interventions".

FIGURE 92.3. Les étapes de la soumission par Internet, identifier le manuscrit.



The screenshot shows a page titled "Please Select an Article Type". It contains the following text: "Selecting an Article Type is Required for Submission." followed by instructions in French: "Pour soumettre votre manuscrit, il est nécessaire de compléter chacune des étapes et d'approuver le fichier PDF qui sera créé par le site à la fin. ATTENTION : les soumissions qui ne seraient pas complètes après 90 jours seront effacées. Pour en savoir plus..." Below this, it says: "Sélectionner le type d'article dans le menu déroulant. (Information obligatoire)". There is a line of text: "To submit your article to this journal, you need to complete all submission steps and approve the PDF that the system creates. Please note that submissions that have not been completed will be removed after 90 days. more..." At the bottom, there is a text input field labeled "Choose Article Type" with a dropdown menu showing "Article original / Original article".

FIGURE 92.4. Les étapes de la soumission par Internet, indiquer le type d'article.

Cinquième étape : désigner les auteurs

Chaque auteur doit être entré, dans l'ordre de la liste prévue des auteurs. Les coordonnées complètes (nom, prénoms, titres, institution, adresses postale et électronique, numéros de téléphone et de télécopie) doivent être fournies pour chaque auteur ou sont récupérées à partir des informations d'identification de la troisième étape. Les sites de soumission permettent aussi de désigner à cette étape l'auteur correspondant.

Sixième étape : soumettre certains éléments particuliers

Comme dans une soumission par voie postale, les auteurs doivent fournir à cette étape le ou les résumés de l'article (figure 92.5) et les mots clés d'indexation de l'article (figure 92.6).

FIGURE 92.5. Les étapes de la soumission par Internet, soumettre le résumé.

FIGURE 92.6. Les étapes de la soumission par Internet, soumettre les mots-clés

Septième étape : envoyer les fichiers demandés par la revue

L'étape suivante est généralement la plus délicate, pendant laquelle la moindre erreur peut bloquer la soumission. Généralement, tous les éléments entrés auparavant ont été sauvegardés sur le site de la revue et pourront être repris et éventuellement complétés ou modifiés si le processus doit être relancé. La vigilance des auteurs doit surtout porter sur le nombre et le type de fichiers qui sont demandés et acceptés par la revue. La revue peut ainsi avoir des exigences spéciales pour la présentation des références, des tableaux ou des figures. Chaque fichier doit être désigné pour que le site le télécharge correctement, éventuellement dans un ordre défini (figure 92.7). Les sites permettent de vérifier et éventuellement de changer l'ordre de fichiers. Une

New Submission

Frequently Asked Questions

- ✓ Select Article Type
- ✓ Enter Title
- ✓ Add/Edit/Remove Authors
- ✓ Select Section/Category
- ✓ Submit Abstract
- ✓ Enter Keywords
- ➔ Attack Files

Please Attach Files

Pour chaque élément à télécharger :

- Sélectionner dans le menu déroulant **Item** chacun des éléments appropriés (les éléments obligatoires sont marqués d'un *) :

- 1 fichier avec le titre (en français et en anglais) et les noms et les coordonnées complètes des auteurs,
- 1 fichier contenant le résumé (en français et en anglais), les mots-clés (en français et en anglais), le texte du manuscrit, les légendes des figures, et la bibliographie.

Attention : le nom de vos fichiers ne doit pas comporter d'accent.

- Compléter le champ **Description** si nécessaire. Ajouter une numérotation pour chacune des figures et des tableaux dans ce champ **Description**. Cela aide les lecteurs et les rédacteurs à identifier chacun des éléments dans le PDF.

FIGURE 92.7. Les étapes de la soumission par Internet, sélectionner les fichiers attachés.

fois cet ordre vérifié, les auteurs peuvent alors soumettre les fichiers. Attention : la soumission n'est pas encore terminée à ce stade. Cette étape (figure 92.8) ne permet en effet que de créer un fichier pdf (exemple : fichier RESPE-S-07-00002.pdf), dont la mise en forme doit être vérifiée par les auteurs à l'étape suivante.

Description: *1) Titre/Auteur/Coordonnées

For help on using this upload tool, please visit our [support page](#).

Browse Attach This File Clear

Coordonnées Salhi et al.doc

Total Res: 1 (24,50 KB)

Your files should be numbered in the correct order before proceeding.
The order in which the attached items appear in the list will be the order in which they appear in the PDF file that is produced.
If multiple files are attached, you may change the order by entering new numbers in the "Order" textbox, and then click "Update File Order".
You only need to change the number of the files you want to move; the other files will be renumbered automatically.

Pour supprimer un des fichiers, cliquer sur «Remove». Les différents éléments du manuscrit apparaîtront dans le fichier PDF (ou PDF) dans l'ordre indiqué ci-dessous. Si nécessaire, merci de rétablir l'ordre d'apparition souhaité en mettant le bon numéro, puis cliquer sur «Update File Order».

| Order | Item | Description | File Name | Size | Last Modified | Actions |
|-------|----------------|-------------|--------------------------------|--------|---------------|-----------------|
| 1 | *2) Manuscript | Manuscript | Attended effect RESP final.doc | 126 KB | 14/06/2011 | Download Remove |

FIGURE 92.8. Les étapes de la soumission par Internet, vérifier l'ordre des fichiers.

Huitième étape : vérifier la soumission

Après la soumission des fichiers, le serveur de la revue va créer un fichier pdf unique, ce qui peut prendre quelques minutes. Un délai excessif signe habituellement un problème de reconnaissance de la nature ou du contenu des fichiers soumis par les auteurs. Si la création du fichier pdf n'a pas posé de problèmes, l'auteur correspondant va alors recevoir un courriel généré automatiquement, lui indiquant que la soumission attend son accord (figure 92.9). Les auteurs doivent alors se rendre dans la partie généralement intitulée « Manuscrits en attente d'accord des auteurs » pour vérifier que le fichier pdf est complet et correctement mis en forme. Sur cet écran, les auteurs peuvent aussi avoir à confirmer qu'ils respectent les règles éthiques de publication. Enfin, l'accord donné par les auteurs déclenchera le transfert du manuscrit vers la rédaction et la réalité de la soumission sera généralement confirmée par un courriel à l'auteur correspondant. Le manuscrit apparaît alors comme « Manuscrit en révision ».

Les auteurs pourront alors suivre, presque au jour le jour, la progression de leur manuscrit dans le processus de révision par les pairs, jusqu'à la décision finale du rédacteur en chef.

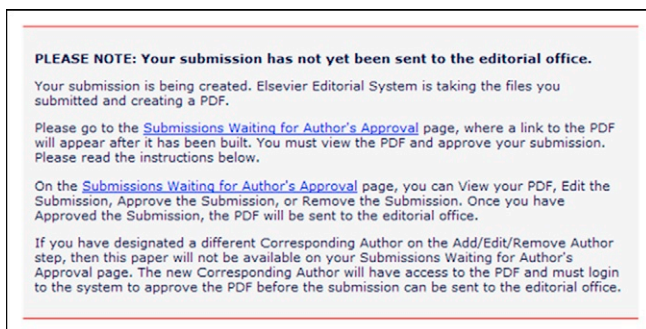


FIGURE 92.9. Les étapes de la soumission par Internet, confirmer la soumission.

L'essentiel à retenir

- Quand la soumission se fait par voie postale, le manuscrit doit arriver en bon état au bon endroit.
- Le nombre d'exemplaires originaux et de photocopies doit être conforme aux exigences de la revue.
- La soumission via Internet doit se préparer par une lecture attentive des instructions concernant les informations attendues à chaque étape et le format des fichiers à télécharger.
- La soumission via Internet ne dispense pas de la lettre de couverture.

CHAPITRE 93

Comment fonctionne la lecture par les pairs ?

« Ce que je veux savoir avant tout, ce n'est pas si vous avez échoué, mais si vous avez su accepter votre échec. »

Abraham Lincoln

Le rôle de la lecture par les pairs

La lecture par les pairs est au cœur du processus de publication. Elle a pour objectif de trier les articles en fonction de leur qualité pour repérer ceux qui ne méritent pas d'être publiés et aider les auteurs à améliorer les autres. Les articles qui ne méritent pas d'être publiés sont ceux qui décrivent une mauvaise étude, une étude déjà publiée ou une étude dont les résultats ne concernent pas les lecteurs de la revue. Les autres articles sont rarement directement publiables ; le rôle de la lecture par les pairs est alors d'attirer l'attention des auteurs sur les limites de l'étude ou de sa présentation. Si ces limites peuvent être corrigées, améliorées ou parfois simplement discutées, le processus aboutira à la publication d'une étude bien faite et raisonnablement présentée. Quand les limites ne sont pas récupérables, le processus aboutira au rejet de l'étude.

Le lecteur critique idéal est celui qui maîtrise l'état des connaissances sur le sujet de l'article et les méthodes de recherche clinique et épidémiologique. Les lecteurs disponibles ayant rarement ces deux qualités, les revues exigeantes soumettent pour critique les manuscrits à au moins deux lecteurs dont les compétences se complètent. La double lecture permet d'enrichir la critique et minimise le risque d'erreurs de jugement. Ces erreurs peuvent être volontaires ou involontaires. Les erreurs volontaires, heureusement rares, relèvent de la fraude (critique violente d'un article mais récupération d'une idée originale pour son propre usage, divulgation d'informations confidentielles) ou de biais (critique

plus sévère que nécessaire d'un article dont la publication trop rapide menace l'originalité des propres projets de publication du lecteur critique; préjugé à l'encontre des idées exprimées par les auteurs).

Les erreurs involontaires sont essentiellement liées à l'incompétence de certains lecteurs. Cette incompétence peut être intrinsèque (les mauvais chercheurs existent, hélas!) ou être liée à un mauvais choix par le rédacteur (méconnaissance du domaine de compétence d'un lecteur) ou par les auteurs (soumission d'un article sur un sujet pour lequel la revue ne dispose pas de lecteur compétent). Un défaut relatif de compétence peut être lié à la critique des méthodes par un lecteur choisi pour sa connaissance du contenu ou réciproquement. Ce défaut doit être compensé par un choix raisonné de lecteurs complémentaires par le rédacteur. Le processus de lecture par les pairs peut aussi être amélioré par la création de comités de lecteurs sélectionnés pour leur capacité à « jouer le jeu ». L'utilisation d'outils standardisés de lecture critique (*cf.* chapitre 42) pourrait améliorer la qualité de la revue, mais son efficacité reste à démontrer.

La formulation des commentaires

Le lecteur critique doit aider les auteurs et la rédaction de la revue ([figure 93.1](#)). Les commentaires aux auteurs doivent donc être constructifs, alternant critiques et suggestions d'amélioration. Des bons commentaires doivent être organisés de manière logique : ils peuvent commencer par une impression générale sur l'intérêt de l'étude et le potentiel de l'article, c'est-à-dire sur sa possibilité d'être amélioré. Les commentaires plus spécifiques doivent ensuite être exposés en commençant par les limites majeures concernant le fond, puis en exposant les problèmes moins graves. Ils peuvent être complétés par une liste des corrections mineures souhaitées (clarifications, corrections de la forme). La préparation des commentaires peut se faire grâce aux critères exposés dans ce livre et, éventuellement, par application d'une grille de lecture (des exemples sont présentés en annexe du livre).

Les commentaires destinés aux auteurs ne doivent pas comporter de recommandations de rejet ou d'acceptation, qui sont généralement faites sur une fiche destinée au rédacteur. Cette fiche sert également au lecteur critique à transmettre au rédacteur ses soucis quant à l'existence possible d'une double publication ou d'un conflit d'intérêts non signalé par les auteurs.

La réponse aux commentaires

Quand la lecture critique n'aboutit pas au rejet de l'article, les auteurs doivent répondre rapidement aux commentaires¹. Si les commentaires impliquent des révisions majeures, les auteurs peuvent choisir de décliner l'offre de soumettre de nouveau après correction ou demander un délai. Habituellement, le défi est relevé et le manuscrit est remanié plus ou moins en profondeur. Il est alors renvoyé à la revue et doit être accompagné, comme le manuscrit original, d'une lettre de couverture. Cette dernière, outre les mentions

- a** Commentaire général : Cet article constitue une approche intéressante. Une question majeure qui se pose est celle du coût retenu pour les examens supplémentaires à effectuer, dont nous questionnons la pertinence. Les analyses de coût reposent sur la cotation utilisée en biologie médicale. Il est fort probable que le surcoût d'un test sérologique supplémentaire en transfusion sanguine ne soit pas calculé, dans la réalité, sur les bases du coût en biologie médicale. Les auteurs devraient donc tenir compte de ce point essentiel qui conditionne leurs estimations, et réévaluer les coûts en considérant ceux qui sont actuellement utilisés en transfusion sanguine.
En dehors de ce point majeur, les points mineurs suivants sont à signaler :
- Page 2, « coût marginal » : le terme est-il adapté ?
...
- b** En dépit de l'intérêt que présente le sujet abordé, le traitement qui en est fait souffre d'imperfections telles qu'il en interdit la publication.
- c** Les défauts de la forme trahissent, en réalité, le manque de soin accordé au traitement du fond du problème.
...
Les auteurs ignorent, en fait, la signification des concepts qu'ils emploient¹ : coût marginal au lieu de coût incrémental, coût indirect au lieu de coût induit, coût réel au lieu de coût standard.
...

FIGURE 93.1. Extraits de commentaires aux auteurs.

a. Commentaires critiques mais utiles pour l'amélioration de l'article.

b. Commentaire destiné au rédacteur et ne devant pas apparaître dans les commentaires aux auteurs.

c. Commentaires inutilement désobligeants vis-à-vis des auteurs.

* NDA : les auteurs de l'article ont pu contre-argumenter toutes ces critiques en fournissant la référence d'un livre de méthodes, en précisant les définitions de ces termes et en attirant l'attention du rédacteur en chef sur l'usage, par le lecteur critique, de l'anglicisme « incrémental » qui ne peut être utilisé en français que dans son sens informatique. Ce commentaire n'a fait que révéler la grossièreté du lecteur critique.

habituelles, doit détailler la manière dont les auteurs ont répondu aux critiques. Les réponses doivent porter sur tous les commentaires, qu'ils soient importants ou mineurs, même si les auteurs sont en désaccord avec les critiques. Si les corrections sont nombreuses, elles peuvent être annoncées dans la lettre de couverture et détaillées dans une annexe à la lettre. Cette annexe listera, pour chaque lecteur séparément et pour chaque critique, quelle est la réponse et où et comment elle a été intégrée dans le manuscrit corrigé.

1 La durée du processus de sélection des articles varie considérablement d'une revue à l'autre. Les revues les plus rapides publient en quelques semaines; le processus peut durer plus de un an pour les revues les plus lentes. Une durée raisonnable, pour des articles non urgents, est de deux à trois mois entre l'envoi à la revue et le retour des commentaires aux auteurs; les revues s'attendent à ce que les auteurs soumettent un manuscrit corrigé dans les mêmes délais, mais les auteurs ont bien sûr tout intérêt à aller beaucoup plus vite.

Certaines revues demandent que l'intégration des corrections soit indiquée par des caractères spéciaux (par exemple, soulignées pour des insertions et ~~barrées pour des suppressions~~). Si les auteurs ne sont pas d'accord avec certaines critiques, ils doivent soigneusement argumenter les raisons de leur désaccord. Il est néanmoins sage d'envisager qu'une critique, même infondée, puisse enrichir la discussion de l'article ou que la mauvaise compréhension du lecteur soit venue d'un manque de clarté qu'il faut alors corriger.

La lecture par les pairs est-elle nécessaire ?

- L'utilité réelle de la lecture par les pairs fait l'objet de débats. Son efficacité réelle elle-même n'est pas clairement démontrée : certains auteurs l'acceptent comme un processus efficace d'amélioration de la qualité des manuscrits, mais d'autres arguent que la recherche sur l'effet de ce processus est insuffisante pour conclure, avant tout parce que la qualité d'une lecture est difficile à mesurer de manière fiable et valide.
- La fiabilité et la validité du processus de lecture par les pairs sont remises en cause, car elles sont soumises à de nombreux biais potentiels. Les facteurs dont on pense qu'ils pourraient influencer la décision de rejet ou d'acceptation d'un manuscrit sont le prestige des auteurs ou des institutions, l'origine géographique ou le sexe des auteurs, la langue et l'existence de compétition perçue entre lecteurs critiques et auteurs. Le facteur le plus important est probablement la signification statistique des résultats, à l'origine du biais de publication (cf. chapitre 62); les résultats positifs ont plus de chances d'être publiés et paraissent plus rapidement.
- Un débat récurrent autour de la lecture par les pairs concerne les procédures d'insu. Certaines rédactions cachent les noms des auteurs aux lecteurs critiques et, plus souvent encore, cachent les noms des lecteurs aux auteurs. L'effet de ces procédures d'insu est probablement faible.
- Le processus de lecture par les pairs reste donc un système potentiellement biaisé et manquant de fiabilité, notamment pour détecter les conflits d'intérêts. S'il a une efficacité pour améliorer la qualité des manuscrits, certains se demandent légitimement si cette efficacité, mal documentée, justifie la lourdeur et la longueur du processus. Plusieurs arguments plaident cependant en faveur du maintien, voire du renforcement de ce système :
 - il n'y a pas, pour l'instant, d'autre option satisfaisante; la pratique d'audit de pratiques (vérification de la réalité de l'étude et des résultats par inspection dans le service des auteurs d'articles sélectionnés au hasard) n'est actuellement pas jugée comme une modalité acceptable;
 - les coûts liés à la lecture par les pairs ne représentent qu'une proportion faible des coûts totaux de publication;
 - certaines améliorations sont à espérer d'une plus grande transparence et d'une reconnaissance accrue du rôle des lecteurs critiques. Une lecture faite sans anonymat des lecteurs peut en effet avoir comme intérêt que le lecteur se sent plus valorisé et responsabilisé quant à la qualité de sa lecture; les conflits d'intérêts liés à la compétition entre équipes ou à la discrimination peuvent aussi être plus facilement repérés.

L'essentiel à retenir

- La lecture par les pairs est actuellement le meilleur système pour repérer les articles qui ne méritent pas d'être publiés et pour améliorer les autres.
- Le lecteur idéal, qui maîtrise les méthodes et le sujet de l'étude, n'existant pas, les meilleures revues soumettent tous les manuscrits à au moins deux lectures complémentaires.
- Les commentaires doivent être formulés de manière courtoise et constructive, même pour les plus critiques.
- Les auteurs doivent absolument répondre à tous les commentaires, quitte à argumenter les raisons de leur désaccord dans l'article lui-même.

CHAPITRE 94

Comment corriger les épreuves d'un article accepté ?

« *Que de lettres l'on n'écrit
que pour leur post-scriptum !* »

Sacha Guitry

Les épreuves

Une épreuve est la première feuille imprimée pour le contrôle et les corrections. Les épreuves d'un article peuvent avoir deux formats : une impression en continu, dans l'ordre de la saisie, ou une impression par page. Le premier format, appelé *galley proofs* par les Anglo-Saxons, présente habituellement une colonne de texte par page et peut encore comporter des numéros de ligne. Le second format (*page proofs*) reproduit chaque page telle qu'elle apparaîtra dans la revue ; seuls manquent habituellement les numéros de page.

Chaque format a ses avantages : les *galley proofs* laissent plus de place pour porter des corrections et les *page proofs* donnent une meilleure idée de la mise en page finale. Il est ainsi plus facile de vérifier l'emplacement des figures et des tableaux par rapport aux appels dans le texte avec des *page proofs* qu'avec des *galley proofs*.

Les épreuves sont produites par l'imprimeur mais peuvent être adressées aux auteurs par le rédacteur technique. Celui-ci a porté des corrections sur les épreuves, que les auteurs doivent vérifier en détail et approuver ou refuser lorsque nécessaire. La relecture et la correction des épreuves ne doivent pas être négligées, car elles présentent des contraintes souvent méconnues des auteurs.

La correction rapide des épreuves

La correction des épreuves doit se faire rapidement. Les auteurs disposent habituellement de 48 heures à partir du moment où les épreuves arrivent à leur

institution et celui où ils doivent les renvoyer. De nombreuses revues transmettent d'ailleurs les épreuves sous forme d'un fichier pdf, ce qui fait gagner du temps. L'envoi par télécopie est maintenant plus rare et peut entraîner une perte de qualité des épreuves. Les auteurs doivent donc prendre les précautions suivantes : 1) garantir que l'auteur responsable des corrections est présent pendant la période où les épreuves doivent arriver ; si cet auteur doit s'absenter, prévoir un remplaçant autorisé à consulter son courrier ; 2) ne pas hésiter à prendre contact avec le rédacteur technique, avant l'envoi des épreuves, pour savoir quand ces dernières doivent arriver et, une fois les épreuves arrivées, pour obtenir de l'aide ou pour négocier un délai. Cette dernière solution est cependant risquée, car l'imprimeur peut avoir des contraintes de calendrier qui l'obligeront à lancer l'impression sans attendre les corrections, même si le rédacteur technique a accordé un délai aux auteurs. De toute façon, les délais obtenus ne sont jamais plus longs que 24 heures.

Toutes les corrections ne sont pas possibles au stade des épreuves. En général, ne sont permises que les corrections qui ne changent pas le fond de l'article et sa mise en page. Il n'est plus possible, par exemple, d'ajouter des résultats complémentaires, une référence récente ou une phrase de discussion supplémentaire sur les épreuves. Toute modification de fond doit être faite avec l'accord du rédacteur en chef qui, à ce stade, refusera probablement pour ne pas retarder la parution. Si le changement de fond paraît indispensable aux auteurs, le rédacteur en chef peut proposer de retirer l'article du numéro. Ce retrait peut cependant avoir comme conséquences un rejet définitif, un retour chez les lecteurs critiques ou, plus banalement, une demande de compensation financière. Un coût peut aussi être associé à toute modification entraînant un changement de la mise en forme si cette modification n'est pas liée à une erreur de l'imprimeur. Par exemple, les auteurs peuvent demander, sans pénalité financière, de faire passer une figure d'une page à l'autre si l'imprimeur n'a pas respecté leurs indications de mise en page (exemple, *cf.* figure 22.1) ; en revanche, l'imprimeur peut facturer la modification si les auteurs demandent d'agrandir une figure pour qu'elle tienne sur deux colonnes au lieu d'une. Toutes les autres modifications (correction de fautes de frappe, rectification d'une correction du rédacteur, avec son accord) peuvent être acceptées.

Les marques de correction

Les corrections doivent être marquées de manière claire et compréhensible. Pour faciliter le travail de l'imprimeur, le rédacteur technique peut fournir aux auteurs des exemples de marques de corrections typographiques standard (figure 94.1). Ces marques sont des caractères utilisés par le monde de l'édition pour indiquer l'emplacement et la nature d'une correction. Chaque correction est indiquée par deux éléments, à l'endroit précis de la correction dans le texte et dans la marge, en regard de la correction dans le texte. Ces corrections doivent être marquées lisiblement, en utilisant un stylo à bille de couleur rouge.

| Corrections dans | | Action |
|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| la marge | le texte | |
| /S | La correction dans le texte est indiquée par | Supprimer une lettre |
| —S | une marque <u>marque</u> spécifique du type de | Supprimer un mot |
| le | correction (changer, enlever, insérer, inverser, | Insérer une lettre |
| ↳ insérer | modifier...) et de l'élément à (lettre, mot, | Insérer un mot |
| ↺ | police de caractère, alignement...). | Inverser deux lettres |
| ↺↺ | L'indication dans la <u>reprend</u> marge et | Inverser deux mots |
| /z | complète éventuellement la marque de | Changer une lettre |
| [| correction dans le texte. Quand plusieurs | Aller à la ligne |
| ↺ | corrections sont | Supprimer un alinéa |
| ↺ | nécessaires sur la même ligne, les | Supprimer une espace |
| # | indications dans la marge sont faites dans | Insérer une espace |
| | l'ordre d'apparition dans <u>apparaissant</u> le | Déplacer un mot |
| | texte. La première <u>correction</u> dans le texte | Remettre en caractères droits |
| ram | est celle qui est, dans la marge, la plus | Mettre en caractères italiques |
| ital | proche du texte ; si la marge est à gauche, les | Mettre en caractères gras |
| gras | corrections sont <u>INDIQUÉES DE DROITE</u> | Mettre en minuscules (bas de casse) |
| bas | À GAUCHE alors qu'elles apparaissent de | |
| CAP | <u>gauche à droite</u> si la marge est à droite. | Mettre en majuscules (capitales) |
| /† | Né pas oublier d'indiquer quels caractères | |
| /z | doivent être mis en exposant (CD4 [†]) ou | Mettre en exposant |
| ↺ | en indice (H ₂ O). | Mettre en indice |
| # | Enfin, si les auteurs souhaitent préciser la | Créer un retrait |
| | nature de leur correction au rédacteur | Écarter deux lignes |
| | technique, ils peuvent le rajouter directement | Rapprocher deux lignes |
| | sur l'épreuve en prenant soin de l'entourer et | |
| | de le faire précéder de la mention « Ed : » | |
| | (message à l'éditeur) ou les répéter sur une | Message aux auteurs |
| | lettre d'accompagnement. Le rédacteur | |
| | technique peut lui même demander des | |
| | précisions aux auteurs, par des indications | |
| | entourées et précédées de la mention | |
| | « Au : » (message aux auteurs). | Réponse au rédacteur |

FIGURE 94.1. Exemple d'épreuves et de marques de correction.

La correction dans le texte est indiquée par une marque spécifique du type de correction (changer, enlever, insérer, inverser, modifier...) et de l'élément à corriger (lettre, mot, police de caractères, alignement...). L'indication dans la marge reprend et complète éventuellement la marque de correction dans le texte. Lorsque plusieurs corrections sont nécessaires sur la même ligne, les indications dans la marge sont faites dans l'ordre d'apparition dans le texte. La première correction apparaissant dans le texte est celle qui, dans la marge, est la plus proche du texte ; si la marge est à gauche, les corrections sont indiquées de droite à gauche, alors qu'elles apparaissent de gauche à droite si la marge est à droite. Enfin, si les auteurs souhaitent préciser la nature d'une correction au rédacteur technique, ils peuvent l'ajouter directement sur l'épreuve en prenant soin d'entourer ce commentaire et le faire précéder de la mention « Ed : »

(message à l'éditeur) ou le répéter sur une lettre d'accompagnement. Le rédacteur technique peut lui-même demander des précisions aux auteurs par des indications entourées et précédées de la mention « Au : » (message aux auteurs).

Les tirés à part

Les épreuves sont souvent accompagnées d'un bon de commande de tirés à part. Les tirés à part sont des reproductions séparées de l'article, c'est-à-dire que l'article est dissocié du reste du numéro de la revue. Certaines revues fournissent gratuitement un petit nombre de tirés à part, généralement entre 10 et 50. L'impression de tirés à part supplémentaires est facturée aux auteurs. Le coût des tirés à part dépend de la longueur de l'article et de la quantité commandée. Il peut aussi être considérablement majoré si une commande tardive implique une impression séparée de celle des numéros diffusés aux abonnés de la revue.

L'essentiel à retenir

- Une épreuve est la première version imprimée de l'article, pour le contrôle et les corrections ultimes.
- La correction des épreuves doit se faire dans les 48 heures.
- Les corrections ne peuvent porter que sur des erreurs typographiques ou de mise en page faites par l'imprimeur.
- Les marques de correction doivent être portées sur les épreuves, clairement et méticuleusement, en respectant les indications fournies par la revue.

CHAPITRE 95

Quelles études et quels messages présenter dans un congrès ?

*« De tous ceux qui n'ont rien à dire,
les plus agréables sont ceux qui se taisent. »*

Coluche

Communiquer est une nécessité pour la plupart des professionnels de la recherche ou de la santé. Une étude, en effet, n'est pas terminée tant que ses résultats n'ont pas été transmis aux cliniciens ou décideurs de santé publique qui peuvent les utiliser. La communication orale ou sous forme d'affiche, dans un congrès scientifique ou une conférence professionnelle, est souvent la première occasion de diffuser ces résultats à leurs utilisateurs potentiels. L'exercice est difficile et l'intérêt de l'auditoire pour ce que nous avons à dire est loin d'être garanti.

L'objectif de cette dernière partie du livre est de présenter quelques principes utiles pour la communication scientifique dans un congrès. Dans ce premier chapitre, je définis les grands principes garantissant une présentation de qualité, en insistant sur le choix des messages à faire passer.

Les études intéressantes à présenter dans un congrès

Une bonne communication dans un congrès, c'est d'abord une étude intéressante. L'étude proposée doit répondre à une question claire et aboutir, à la suite d'une démarche libre d'erreurs, à une réponse intéressante. Un résumé pour un congrès doit donc inclure une formulation claire de l'objectif et une description succincte des méthodes d'étude. Cette description des méthodes doit cependant suffire à reconnaître que le schéma d'étude était adapté à la question posée,

que la sélection des sujets étudiés était adéquate, que les variables principales étaient correctement mesurées, que les groupes étudiés étaient comparables et que l'analyse statistique était adaptée aux mesures faites, à la question posée et au schéma d'étude.

La formulation de l'objectif et des résultats doit montrer que la question est importante et que la réponse est pertinente. Le choix d'une conférence doit se faire en fonction du public concerné par la question et potentiellement intéressé par la réponse (figure 95.1). La rédaction du résumé pour un congrès et la préparation de la présentation doivent donc être adaptées au public présent au congrès. Une même étude peut faire l'objet de résumés formulés et présentés de manière différente selon le congrès et le public visé.

Le choix des messages (le Couac)

Une fois qu'un résumé a été accepté pour une présentation orale dans un congrès, il est important de choisir les messages précis en fonction du public et du temps alloué à la présentation. Ce choix des messages doit reposer sur le principe mnémotechnique du couac.

Un couac, en communication, c'est en même temps ce que l'on veut empêcher et le moyen d'y arriver. Dans une prestation musicale, ce que l'on veut empêcher, c'est la survenue d'un son faux et discordant (*Larousse*); c'est un des meilleurs moyens pour que le public considère la prestation mauvaise : il

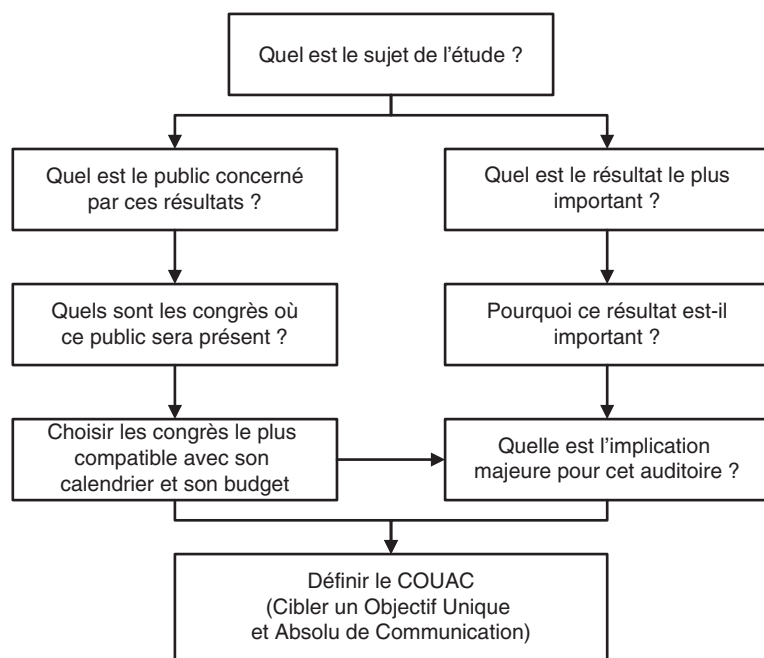


FIGURE 95.1. Les questions à se poser pour choisir le congrès où présenter une étude et les messages à transmettre.

ne retient que la fausse note, même si la partition est merveilleuse et le reste de l'interprétation excellente. En communication orale scientifique, un couac survient quand la présentation est mal structurée, confuse, trop longue : le public ne retient pas le message, mais seulement les mauvaises particularités de la présentation, même si l'étude est excellente.

Pour éviter un couac, il faut Cibler un Objectif Unique et Absolu de Communication (le Couac). Cibler un objectif de communication, c'est faire un choix raisonné en fonction du public. L'objectif absolu de communication, c'est ce que le public doit retenir ; il doit le recevoir, le comprendre et le croire. Pour que ce message soit compris et cru, il faut travailler autant le fond de la communication (crédibilité des méthodes et des résultats) que sa forme (présentation claire et bien structurée).

Typiquement, le Couac doit répondre, pour une présentation courte, aux trois questions suivantes : quel est le résultat le plus important ? Pourquoi est-il important ? Quelle est l'implication majeure pour l'auditoire ? Le résultat le plus important doit être défini en termes de signification clinique, biologique ou de santé publique, plutôt que de signification statistique. Au lieu de montrer seulement le résultat d'un test (valeur P), il faut montrer l'estimation d'une mesure d'effet (efficacité d'un médicament, différence entre deux groupes...) ou d'association entre deux variables (risque relatif, signant l'effet d'un facteur sur le risque d'une maladie, par exemple).

Le résultat est important parce qu'il est nouveau (notion d'originalité) et parce qu'il vient combler une lacune importante dans nos connaissances ou dans nos moyens d'agir. L'implication majeure pour l'auditoire découle de ces connaissances (nous comprenons mieux un phénomène pathologique ou un mode d'action) ou de cette amélioration de la capacité d'agir. Par exemple, la première démonstration de l'efficacité d'un médicament implique la possibilité de traiter des patients. En pratique, un bon Couac est celui qui aide l'auditoire à résoudre un problème.

L'essentiel à retenir

- Le choix du congrès doit être dicté par la pertinence de l'étude pour un public particulier.
- L'étude doit poser une question claire et être fondée sur une démarche libre d'erreurs.
- Le résumé et la présentation doivent être centrés sur un Couac (Cibler un Objectif Unique et Absolu de Communication).
- Le Couac contient les réponses à trois questions : quel est le résultat le plus important ? Pourquoi est-il important ? Quelle est l'implication majeure pour l'auditoire ?

CHAPITRE 96

Comment soumettre un résumé à un congrès ?

« *Pense avant de parler.* »

William Shakespeare

Le contenu du résumé

La plupart des communications orales dans un congrès résultent d'un processus qui débute par l'envoi d'un résumé et par la sélection des résumés les plus pertinents par un comité scientifique. Les résumés ainsi sélectionnés sont habituellement reproduits pour une édition sous forme d'un recueil d'actes du congrès, parfois publié comme supplément d'une revue de la discipline. Ce processus de sélection et d'édition explique les contraintes auxquelles la préparation de ces résumés est soumise. La première contrainte concerne le contenu de la présentation : l'étude proposée pour une présentation orale doit être disponible au moment de la soumission et ses résultats doivent être intéressants pour le public qui fréquentera le congrès. Les comités scientifiques sérieux refuseront systématiquement les résumés non informatifs dans lesquelles n'apparaissent que des promesses de résultats. Si les résultats présentés au congrès sont finalement différents de ceux annoncés, le public peut être décontenancé et la réputation de sérieux des auteurs en pâtir.

Le style du résumé doit refléter cet intérêt potentiel de la communication proposée. Un résumé de présentation orale doit en effet respecter les règles évoquées dans le chapitre 68, concernant la structure d'un résumé et la formulation d'un titre. La qualité du titre et du résumé est la garantie que le comité scientifique percevra l'intérêt potentiel de l'étude pour le public et que les visiteurs du congrès repéreront cette étude comme méritant leur attention. La clarté du titre et du résumé facilitera aussi le travail des organisateurs du congrès qui pourront, au moment de l'élaboration du programme du congrès, repérer facilement les communications qui traitent de thèmes proches permettant de bâtir une session homogène.

Le format de soumission du résumé

D'autres contraintes concernent le format de soumission du résumé. Les appels à communication spécifient habituellement ce format, parfois avec de nombreux détails. Ces spécifications visent à faciliter le travail ultérieur de mise en page des actes du congrès, qui consiste souvent à reprographier directement les résumés acceptés par le comité scientifique. Les exigences ([tableau 96.1](#)) les plus importantes à respecter sont : 1) un ordre de présentation fixe du titre, de la liste des auteurs¹ et du texte du résumé, ce dernier pouvant être structuré ; 2) un type et une taille de police de caractères, assurant une lisibilité des résumés même si la reprographie s'accompagne d'une réduction de taille ; 3) un nombre maximal de caractères ou de mots, garantissant que le contenu de chaque présentation ne sera pas trop dense et que chaque résumé occupera à peu près la même surface dans les actes de congrès.

Ces deux dernières contraintes s'accompagnent souvent d'une obligation de faire tenir le résumé dans un cadre de taille fixe. Ce cadre, habituellement imprimé en bleu, facilite le travail de photocomposition, chaque résumé étant situé au même endroit sur la page à photographier. Pour garantir une bonne reproduction de leur travail, les auteurs doivent éviter de coller le texte au cadre (prévoir des marges de 0,5 cm minimum) et d'imprimer avec une encre trop claire (changer la cartouche d'encre si nécessaire).

De plus en plus souvent, la soumission doit être faite sous forme d'un fichier informatique, attaché à un courriel ou téléchargé sur le site Internet du congrès. Toutes les contraintes de mise en forme ci-dessus s'appliquent de la même manière, car les résumés seront souvent imprimés par les membres du comité scientifique chargés de la critique des résumés. D'autres contraintes concernent, comme pour la soumission d'un article par Internet (*cf.* chapitre 92) l'identification des auteurs, le type de fichier et les modalités pratiques de téléchargement.

Les dernières contraintes concernent le calendrier de soumission. Outre l'obligation, déjà évoquée, de disposer des résultats au moment de la soumission, le calendrier impose des dates limites pour la réception des résumés et, par exemple, pour les étapes ultérieures d'inscription et de réservation des chambres d'hôtel, pour bénéficier de tarifs réduits et pour la soumission d'un article complet pour les actes de congrès. À la lecture des appels à communication, on veillera à bien différencier les dates limites de réception des dates limites d'envoi et à prévoir des marges de sécurité suffisantes pour anticiper des difficultés éventuelles. Pour les soumissions par Internet, on veillera notamment à prendre en compte un éventuel décalage horaire pour ne pas se laisser surprendre par une heure de clôture déjà atteinte dans le pays d'organisation du congrès.

1 Certains congrès exigent qu'au moins un auteur ou l'orateur pressenti soit membre de la société savante organisatrice du congrès ; les règles d'éligibilité pour devenir auteur (*cf.* chapitre 88) s'appliquent au résumé.

Tableau 96.1. Vérifications à prévoir avant l'envoi d'un résumé à un congrès.

| Élément | | Vérifications* |
|--------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organisation du document | Ordre de présentation* | Titre Auteurs Affiliations Mots clés de section (par exemple : introduction ; méthodes ; résultats ; conclusion) |
| | Continuité | Séparation de la page d'identification |
| Typographie | Mise en page | Double interligne Marges larges Alignement à gauche seulement Pas de césure des mots en fin de ligne |
| | Caractères | Police conforme aux instructions Nombre de caractères ou de mots Variables, inconnues et constantes en italique* Caractères spéciaux formatés correctement* |
| Atteinte du Couac† | Contenu | Conforme aux objectifs du congrès Mots clés du MeSH si demandés |
| | Clarté | Résultats disponibles Figure ou tableau seulement si acceptable Références seulement si demandé |
| Calendrier | Échéances | Date et heure limites de soumission Inscription au congrès Voyage et séjour Autorisation administrative |
| Autres | Auteurs | Tous éligibles Aval sur le choix du congrès Aval sur le résumé Désignation de l'orateur |

* Par rapport aux termes de l'appel à communication.

† Cibler un Objectif Unique et Absolu de Communication.

L'essentiel à retenir

- Le contenu et la mise en forme du résumé sont importants car ils permettent le choix des présentations par le comité scientifique du congrès et par les auditeurs potentiels.
- Le résumé doit contenir les résultats définitifs qui seront effectivement présentés.
- Les auteurs doivent respecter les instructions de l'appel à communication concernant le titre, les auteurs, la police de caractères et le nombre de mots du résumé.
- Les échéances doivent être strictement respectées.

CHAPITRE 97

Comment se préparer pour une présentation orale ?

« Le mot ne manque jamais quand on possède l'idée. »

Gustave Flaubert

L'élaboration du plan de la présentation

Après avoir défini le Couac, nous devons fixer le nombre de supports audiovisuels, faire le plan de la présentation, préparer les supports audiovisuels et, enfin, répéter la communication. Le nombre de supports audiovisuels doit être fixé en fonction du temps imparti¹. La règle d'or est de prévoir un support audiovisuel par minute de temps prévu. Par exemple, une présentation de dix minutes doit reposer sur dix diapositives. La minute est une moyenne : certaines diapositives, par exemple la diapositive de titre, ne nécessitent pas une minute d'exposé. En revanche, certaines diapositives, notamment celles présentant un nouveau type de figure ou de tableau, nécessitent plus d'une minute².

L'élaboration du plan de la présentation consiste à fixer l'équilibre des sections de la présentation, à définir les éléments clés de chaque section et à prévoir le contenu des supports audiovisuels. Les grandes sections d'une présentation orale suivent l'ordre logique d'une étude : ce sont l'introduction, les méthodes, les résultats et la discussion. La discussion peut éventuellement être complétée

1 Attention, si les organisateurs ne sont pas précis sur le temps qui vous est imparti, c'est à vous de le calculer en divisant la durée de la session par le nombre d'orateurs ; ne pas oublier de retrancher un tiers de ce temps pour la période de questions (exemple : $90 \text{ min} / 6 \text{ orateurs} = 15 \text{ min}$ moins 5 min de questions = 10 min par présentation).

2 L'utilisation d'une double projection, peu recommandée, ne permet pas de doubler le nombre de diapositives.

par une phrase de résumé. L'équilibre fixé entre ces sections dépend du Couac et de l'auditoire. Un auditoire familier du problème étudié et des méthodes utilisées sera intéressé par une présentation arrivant rapidement aux résultats. Au contraire, un auditoire plus généraliste, découvrant l'importance du problème, nécessitera un exposé plus détaillé du contexte et des méthodes, avant que les résultats ne puissent être exposés. L'équilibre adéquat sera celui qui prévoira plus de temps, et donc de supports de présentation, pour les résultats que pour les autres sections pour le premier auditoire et pour l'introduction et les méthodes pour le second (tableau 97.1).

Le contenu de chaque section doit être fixé en fonction du Couac. Chaque section et les supports audiovisuels correspondants ne doivent comporter que les éléments pertinents pour l'exposé du résultat principal, de son importance et de ses implications. Dans cette phase d'élaboration du plan, il faut se référer à une structure type d'un article scientifique et ne garder que les éléments concernant le Couac. Le contenu de la présentation ne doit être qu'un guide des étapes générales de la recherche, jamais son exposé détaillé.

Les répétitions

Les répétitions de la communication garantissent que le Couac sera atteint et que le temps de parole sera respecté le jour de la présentation. Une première répétition peut être faite, en comité réduit, devant les coauteurs du travail. Elle permet de critiquer le contenu du message, de mieux cibler le Couac et de vérifier le nombre, l'ordre et le contenu des supports audiovisuels. Cette première répétition nous permet aussi de vérifier que tous les coauteurs sont en accord avec la présentation.

Tableau 97.1. Exemples de répartition des supports audiovisuels pour une présentation de dix minutes, selon la familiarité de l'auditoire avec le sujet exposé.

| <i>Support audiovisuel</i> | <i>Auditoire</i> | |
|----------------------------|----------------------|----------------------|
| | <i>Familier</i> | <i>Non familier</i> |
| 1 | Titre | Titre |
| 2 | Contexte et objectif | Contexte |
| 3 | Méthodes | Objectif |
| 4 | Résultats (1) | Sélection des sujets |
| 5 | Résultats (2) | Mesures principales |
| 6 | Résultats (3) | Analyse statistique |
| 7 | Résultats (4) | Résultats (1) |
| 8 | Discussion (1) | Résultats (2) |
| 9 | Discussion (2) | Discussion |
| 10 | Conclusion | Conclusion |

Une deuxième répétition peut être faite devant un public plus large, par exemple au sein de son propre service. Cette présentation nous permet de vérifier que les messages principaux sont clairs et bien transmis et que le temps de parole peut être respecté. La participation de collègues qui connaissent le domaine mais qui découvrent les aspects spécifiques de l'étude présentée nous permet de voir quels types de questions peuvent être posés à la fin de l'exposé. À chaque répétition, nous demanderons à un collègue de chronométrer le temps passé sur chaque support audiovisuel et de noter les erreurs constatées (forme, élocution, attitude...).

Dans la mesure du possible, nous pouvons prévoir une troisième répétition, dans des conditions plus proches de la réalité d'un congrès. Cette présentation en conditions réelles peut être faite dans notre institution, mais devant un public large, qui découvre l'étude, voire le domaine et l'orateur. Cette ultime répétition, faite avec les supports audiovisuels définitifs, nous permet d'évaluer notre capacité à gérer le trac.

La familiarisation avec le lieu de présentation

Nous devons tout faire pour ne pas nous laisser surprendre par l'environnement et les conditions matérielles de la présentation. Certaines informations dont nous avons besoin sont disponibles dans les instructions aux orateurs, fournies par les organisateurs du congrès, mais ne suffisent généralement pas. La familiarisation avec ces conditions de présentation commence donc avant le voyage mais se prolonge, sur les lieux du congrès, par des visites faites avant la session.

Avant le voyage, nous devons prévoir toutes les difficultés qui nous empêcheraient d'arriver à temps pour la présentation ou nous feraient présenter dans de mauvaises conditions. Ces difficultés incluent le défaut de visa ou de papiers d'identité, l'oubli des délais nécessaires pour s'ajuster au décalage horaire, une arrivée au dernier moment (prévoir les grèves, les retards aériens...), le matériel audiovisuel perdu ou laissé dans une valise arrivant en retard. Il faut notamment prévoir, lors des réservations de transports aériens, les délais liés aux acheminements terrestres. En dépit des contraintes financières, il vaut mieux choisir un hôtel qui soit suffisamment proche du lieu de congrès pour éviter des frais, de la fatigue et des délais supplémentaires.

Une fois arrivé dans la ville du congrès, le plus important est d'inspecter les lieux du congrès et la salle où doit avoir lieu la présentation. Sur le lieu de congrès, nous allons repérer les modalités d'installation ou de remise du matériel audiovisuel. Cette installation est souvent prévue dans une salle spécifique, avant la session (en début de demi-journée ou pendant la pause précédant notre session), ou directement dans la salle au moment de la session. Dans ce dernier cas, nous devons vérifier sur le programme si la salle est occupée par une autre session, ce qui laisse peu de temps pour s'installer; une pause n'est pas une garantie de disposer de suffisamment de temps, car la session précédente peut se terminer en retard. Si nous devons installer notre diaporama nous-mêmes, nous devons vérifier que toutes les diapositives sont correctement visibles.

Le repérage de la salle est important pour vérifier sa taille ; ne soyons pas surpris par l'abondance du public lors d'une session plénière dans un amphithéâtre ou par sa petite taille lors d'une session simultanée. Le repérage des lieux est aussi important pour vérifier (figure 97.1) la disposition du pupitre par rapport à l'écran (sera-t-il facile de pointer ?), par rapport aux marches d'accès au podium (perdrons-nous du temps pour y accéder ?), par rapport au bureau du modérateur (pourrons-nous facilement et discrètement l'interroger sur le temps qu'il nous reste ou lui demander de clarifier une question mal comprise ?), par rapport aux accès à la salle (risquons-nous d'être perturbé par les personnes qui entreront ou sortiront en cours d'exposé ?) ou le matériel audiovisuel (cf. chapitre 98).



FIGURE 97.1. Exemple de salle de conférence pouvant entraîner des problèmes, notamment lors de l'accès au podium, du changement de diapositive, du pointage et de l'interaction avec le modérateur.

L'essentiel à retenir

- La préparation d'une présentation commence par l'élaboration d'un plan détaillé d'un contenu centré sur le Couac.
- Ce contenu doit tenir en un nombre réduit de diapositives correspondant à une diapositive par minute de temps prévu.
- La répartition du temps et du nombre de diapositives entre les sections introduction/méthodes/résultats/discussion dépend du Couac et de la familiarisation du public avec le sujet.
- Il faut prévoir au moins deux répétitions avant de partir au congrès.
- Il est indispensable de repérer où est la salle de présentation et d'examiner sa disposition, pour anticiper les conditions de présentation.

CHAPITRE 98

Qu'est-ce qu'un bon support audiovisuel ?

*« Abrège ton discours, beaucoup de choses
en peu de mots. »*

Ben Sira

Le choix des supports audiovisuels

Le choix du type de support audiovisuel n'est plus actuellement un problème, car la grande majorité des congrès utilise la projection de diaporamas à partir d'un ordinateur. L'utilisation de transparents ou de diapositives argentiques n'est plus autorisée ou n'est pas prévue. La projection de films vidéo n'est souvent possible que dans des ateliers longs ou comme support dans les stands des sponsors ou des entreprises qui présentent leurs produits en marge du congrès. La double projection n'est possible que si la salle dispose de deux écrans. L'intégration de vidéos dans un diaporama fait courir un risque important de défaut de compatibilité (*cf.* plus loin).

Pour les rares congrès où le diaporama numérique n'est pas le seul support possible, il faudra toujours vérifier à l'avance avec les organisateurs quelles sont les conditions d'utilisation du matériel audiovisuel. Un autre élément du choix du type de support audiovisuel est la familiarité qu'a l'orateur avec le support. Par exemple, la manipulation simultanée d'un transparent, d'un pointeur et d'un document n'est pas naturelle pour tout le monde; la double projection nécessite une maîtrise des techniques d'orientation de l'auditoire, qui doit toujours être guidé vers le bon écran.

La construction d'un support audiovisuel

Quel que soit le support, il doit être construit comme un rectangle disposé horizontalement (hauteur/largeur = 2/3). Les caractères les plus petits doivent être visibles, quelle que soit la situation de l'auditeur dans la salle. La lisibilité peut

être facilement vérifiée en imprimant une version de chaque diapositive sur une feuille de papier A4 : tous les éléments de l'impression d'une bonne diapositive doivent être lisibles à environ trois mètres. Il est inexcusable d'avoir à dire, lors de sa présentation « je suis désolé, mais vous n'arriverez probablement pas à lire tout ce qui est sur cette diapositive », ou de ne même pas s'apercevoir que personne ne voit ce qui est montré.

La mise en forme des caractères doit être simple ; les polices les plus lisibles sont les polices proportionnelles sans empattement (préférer par exemple **Arial** à **Courier** ; l'usage exclusif des majuscules et l'abus des caractères italiques doit être évité.

Les supports ne doivent pas être surchargés (**figure 98.1**) ; leur contenu doit être construit comme une série de mots clés, plutôt que de phrases, ayant tous

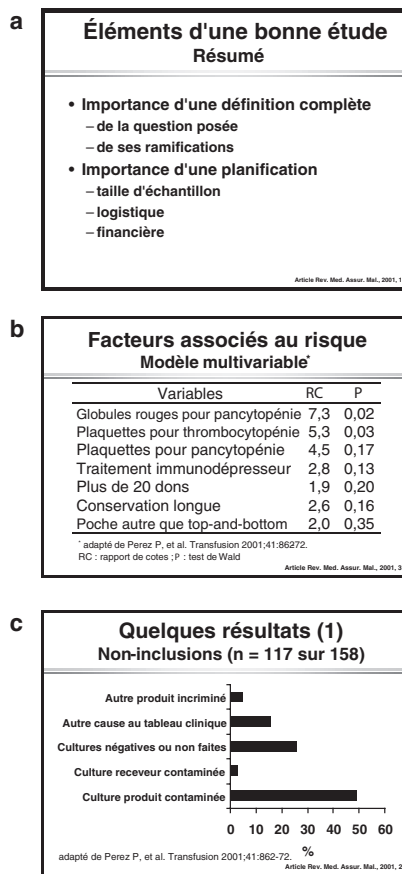


FIGURE 98.1. Exemples de diapositives respectant les principes de construction d'un support audiovisuel.

- Diapositive concise, identifiée, dont tous les éléments sont des mots clés lisibles.
- Tableau ne contenant que l'information nécessaire à la présentation d'un résultat important.
- Figure simple, avec des titres et étiquettes lisibles.

un sens, donc en évitant jargon, abréviations et autres éléments non définis. La disposition doit être aérée, mais pas trop (dix lignes de texte et dix mots par ligne est un maximum dont il faut rester éloigné); les lignes doivent être alignées seulement à gauche et ne nécessitent aucune ponctuation de fin d'entrée. Le contenu lui-même doit être simple et clair. Les auditeurs ne doivent pas être détournés de ce que nous avons à dire parce qu'ils doivent se concentrer pour comprendre ce qu'ils voient. Pour être efficace, il faut que l'ensemble « texte (ce que nous disons) et support (ce que nous montrons) » soit clair, que l'auditeur soit de type visuel ou auditif. L'utilisation de documents préexistants (photocopies de tableaux, de figures, notamment) n'est pas adaptée, car les documents produits pour l'écrit sont rarement compatibles avec les règles mentionnées ci-dessus. L'insertion d'un tableau ou d'une figure (un seul par diapositive) nécessite une simplification et une construction adaptée au format de la diapositive.

L'usage des couleurs doit être évité (figure 98.2 dans le cahier couleur); si nécessaire, les couleurs utilisées doivent être visibles de tous, y compris des auditeurs qui sont dischromatopsiques; les meilleures diapositives sont noir sur fond blanc (cf. figure 98.1), jaune vif ou blanc sur fond bleu marine foncé ou noir (cf. figure 98.2b)¹. Les contrastes de couleurs qui n'influencent pas les auditeurs utilisent des couleurs identiques mais des saturations différentes. L'usage des modèles sophistiqués (fonds colorés, dégradés...) et des animations (effets visuels ou sonores) sont à proscrire, car ils distraient l'auditoire du Couac.

La vérification du matériel audiovisuel et du diaporama

Pendant la visite de la salle de conférence, les installations audiovisuelles doivent faire l'objet d'une inspection minutieuse. De quel type de microphone disposons-nous? Un microphone fixe sur bras articulé peut nécessiter, au moment de l'installation, un ajustement à notre taille; ce type de microphone a comme inconvénient de ne pas se déplacer avec notre bouche quand nous nous tournons vers l'écran pour pointer. Un microphone « cravate » n'a pas cet inconvénient mais nécessite une partie de la première minute pour être installé; il faudra aussi penser à le transmettre à l'orateur suivant.

Disposons-nous d'un pointeur? N'attendons pas le dernier moment pour nous faire expliquer comment il fonctionne. Disposons-nous d'un endroit pour poser le pointeur, nos documents, notre stylo, notre montre? Ne réalisons pas au dernier moment que nous devons jongler avec quatre ou cinq objets. Qui sera chargé du passage d'un support audiovisuel au suivant? Vérifions le fonctionnement du déclencheur d'avance des diapositives et du réglage de netteté; réalisons suffisamment tôt que l'emplacement de l'ordinateur (ou d'un rétroprojecteur) n'est pas compatible avec la longueur du fil du microphone et implique que nous nous fassions aider par un collègue pour passer d'une diapositive à la

1 C'est selon ces principes qu'ont été choisies les couleurs de la couverture de ce livre.

suivante (cf. par exemple le positionnement de l'ordinateur et du rétroprojecteur dans la photographie de salle de conférence de la figure 97.1).

Si nous utilisons une projection directe à partir d'un micro-ordinateur, n'attendons pas le dernier moment pour réaliser que nous aurions dû fournir le fichier dans une salle autre que celle de notre session ou que nous avons besoin de notre ordinateur (resté dans notre chambre d'hôtel) pour enregistrer notre présentation dans une version plus ancienne que celle que nous avons utilisée. Il faut aussi prévoir de vérifier le fonctionnement et la qualité du diaporama sur le matériel audiovisuel de la salle de présentation, en gardant suffisamment de temps pour faire des ajustements si nécessaires. L'utilisation de polices de caractères trop complexes ou l'insertion de fichiers liés (vidéos, photographies, animations...) peut être en effet à l'origine de mauvaises surprises quand le matériel de projection présent dans la salle n'est pas compatible avec le contenu audiovisuel apporté. Des problèmes peuvent survenir quand :

- les pilotes ne sont pas à jour et l'ordinateur ou le vidéoprojecteur de la salle de conférence ne reconnaît pas les polices de caractères utilisées et les remplace par d'autres qui changent la mise en page des diapositives ;
- plutôt que d'insérer le contenu d'un fichier dans une diapositive, les auteurs n'ont inséré que le chemin d'accès à ce fichier sur leur ordinateur et l'objet inséré apparaît sous la forme d'un X rouge dans la diapositive.

L'essentiel à retenir

- Si le support audiovisuel souhaité n'est pas un diaporama numérique, il faut vérifier avec les organisateurs si l'utilisation de ce support est possible.
- Toutes les diapositives doivent être horizontales, lisibles et utiliser des polices de caractères simples, proportionnelles et sans empattement.
- Le contenu des diapositives ne doit comporter que des mots clés ou des tableaux ou figures simplifiés.
- L'usage des couleurs fait courir le risque d'incompatibilité avec la vision des auditeurs.
- Le fonctionnement du matériel audiovisuel et sa compatibilité avec le contenu et le format du diaporama doivent être vérifiés sur place.

CHAPITRE 99

Comment présenter de manière efficiente ?

« La passion est l'âme de la parole. »

Fénelon

La participation à toute la session

Nous devons toujours prévoir d'arriver en avance à notre session. Il faut sacrifier la participation comme auditeur à d'autres sessions, même si notre présentation est la dernière de notre session. En effet, il ne faut pas prendre le risque d'arriver en retard si un des orateurs est absent et que toutes les présentations sont faites plus tôt que prévu. Si nous avons la chance de ne pas être les premiers à présenter, prenons la peine de bien écouter les présentations précédentes. Nous pouvons ainsi nous familiariser avec le type de messages qui sont proposés sur le thème de la session. La période de questions aux orateurs précédents est également importante pour percevoir le genre de difficultés auquel nous risquons d'être confrontés. Si certains membres du public sont agressifs, il vaut mieux le savoir avant notre présentation ; si la réception des présentations antérieures est favorable, cela nous permet de nous détendre et d'aborder notre propre présentation sans angoisse excessive.

Certains congrès prévoient que le modérateur rencontre les orateurs avant la session dont il a la charge. Cette rencontre peut avoir lieu immédiatement avant ou à distance de la session. L'objectif de cette rencontre est, pour le modérateur, de rappeler l'ordre de présentation, y compris les changements de dernière minute, le temps alloué à chaque exposé et aux périodes de questions et de se familiariser avec le visage, les titres et la prononciation du nom de chaque orateur. Même si cette rencontre n'est pas prévue, il est sage de prévoir de se présenter au modérateur, notamment quand le congrès a lieu dans un pays dont la langue ou la culture peut entraîner des difficultés de prononciation de

notre nom, voire de reconnaissance de notre sexe. Il peut être déstabilisant pour M. Jean Durand, déjà anxieux de faire sa première présentation en anglais, de devoir monter sur le podium après que le modérateur ait appelé « Miss Djine Diourènede ».

Une entrée en matière rapide

Notre présentation commence dès que le modérateur nous appelle. Ne perdons pas de temps pour nous installer mais ne nous précipitons pas. Arrivons souriants, sans paraître crispés ou arrogants. Prenons le temps de poser notre matériel (document, pointeur, montre, stylo) et commençons rapidement notre intervention par une formule de politesse et un regard circulaire vers le public. La formule de politesse, courte (« Bonjour Mesdames et Messieurs! »), est importante, non seulement parce qu'elle montre que nous sommes là pour le public, mais aussi parce que la première phrase prononcée est celle qui va nous permettre de laisser passer les premières manifestations du trac.

Un principe important de communication est d'aborder rapidement le cœur du sujet. Une bonne structuration du Couac et des sections initiales de notre présentation permet d'éviter que l'auditeur ne se lasse. L'auditeur ne doit pas attendre trop longtemps avant que nous lui parlions de ce qui l'intéresse vraiment. Si le public est peu familier du sujet, que l'introduction doit être longue, annonçons la structure de notre présentation ou, encore mieux, énonçons une première fois le message principal. Par exemple, une entrée en matière peut se faire selon le modèle : « Bonjour, je suis très heureux de vous présenter les résultats de notre étude cas-témoins, première étude qui suggère que la taille est le principal facteur associé à la distance entre voûtes crâniennes et plantaires » ; si cette distance est vraiment intéressante pour les auditeurs, cette entrée en matière leur permet de percevoir immédiatement que notre présentation mérite leur attention. En revanche, une manière classique d'ennuyer l'auditoire par une entrée en matière plus tardive que nécessaire est de commencer par un long énoncé de remerciements. Ces remerciements peuvent être gardés pour une dernière diapositive qu'il n'est d'ailleurs pas obligatoire de lire.

Le contact visuel avec le public

Pendant la présentation, une bonne communication repose sur un contact visuel régulier avec le public et un pointage modéré vers l'écran. Le contact visuel doit s'établir en prenant soin de ne pas regarder toujours la même personne et de faire circuler son regard dans toute la salle. Chaque auditeur doit avoir l'impression, à un moment ou à un autre, que nous nous adressons à lui. Afin de faciliter la répartition équitable des regards vers la salle, on peut demander à des acolytes, collègues qui assistent à la présentation, de se disperser dans toutes les sections de la salle. Un avantage supplémentaire de cette approche est de voir les sourires encourageants des collègues.

Le pointage, comme son nom l'indique, doit être ciblé sur le point précis de l'écran que nous voulons que l'auditoire regarde. Le pointage ne doit servir qu'à souligner un élément important. Il faut éviter de pointer en permanence ou de rester pointé sur un élément dont nous ne parlons plus. Pour cacher le tremblement du point lumineux, habituel en présence de trac, il faut éviter de pointer en secouant ou tournant le pointeur. Ces mouvements rapides peuvent être distrayants, voire exaspérants, car ils attirent plus le regard vers le point lumineux, instable, que vers l'élément à pointer sur l'écran. Le seul moyen d'éviter le tremblement est de ne pas pointer bras tendu – ce qui peut se faire facilement si nous utilisons le pupitre ou notre autre main pour appuyer le coude ou le poignet du bras qui pointe – et d'apprendre à gérer le trac.

La gestion du trac et la lecture du texte

Le meilleur moyen de gérer le trac est d'accepter qu'il est naturel et que tout doit bien se passer. Si la présentation a été répétée, si nous arrivons à nous persuader que, à juste titre, nous connaissons mieux que l'auditoire l'étude dont nous parlons, tout se passera effectivement bien. Les autres moyens sont de penser à respirer régulièrement, de boire une gorgée d'eau avant de monter sur le podium et de se donner les moyens de gérer les éventuels trous de mémoire. Pour ce dernier point, il est recommandé d'avoir écrit le texte de notre présentation, même si nous n'aimons pas le lire. La disponibilité d'un texte écrit n'est pas tant un signe de sérieux qu'un excellent recours en cas de trous de mémoire.

Si nous choisissons de lire notre texte, nous courons plusieurs risques. Premièrement, celui de ne jamais regarder le public, qui se sentira rapidement exclu de notre étude. Deuxièmement, de ne plus savoir où nous en sommes quand nous revenons à notre texte après un contact avec le public. Troisièmement, d'oublier de changer de support audiovisuel. Ces risques peuvent facilement être évités en imprimant le texte correspondant à chaque diapositive sur une page séparée – ce qui se fait facilement, par exemple avec les fonctions « page de commentaires » (Microsoft PowerPoint®) ou « notes » (OpenOffice Impress®) ([figure 99.1](#)) – et en rajoutant des commentaires comme « pointer maintenant », « pauser », « regarder » fournissant des indications utiles pour rythmer notre élocution et garantir une reprise de notre texte au bon endroit.

Notre élocution doit être suffisamment forte pour être audible partout dans la salle. Même si nous utilisons un texte écrit, il faut dire notre présentation et ne pas donner l'impression de la lire. Une présentation doit être rythmée, c'est-à-dire que ce que nous disons doit arriver par paquets d'informations. Nous devons donc prévoir des pauses silencieuses, par exemple chaque fois que nous changeons de support audiovisuel, que nous venons de pointer ou d'énoncer un élément important. Néanmoins, les pauses dans notre énoncé ne doivent pas être perceptibles par l'auditoire; elles sont donc très courtes (de une à quelques secondes). L'absence de pause posera des problèmes à l'auditoire (laissons-lui le temps d'absorber chaque message) et à nous-mêmes (prenons le temps de

Éléments d'une bonne étude
Résumé

- **Importance d'une définition complète**
 - de la question posée
 - de ses ramifications
- **Importance d'une planification**
 - taille d'échantillon
 - logistique
 - financière

Article Rev. Méd. Assur. Mal., 2001, 1

Exemple de page de commentaires, permettant d'avoir sous les yeux la diapositive (POINTER) et le texte correspondant (POINTER).

Le retour à la ligne à chaque phrase (POINTER) permet de rythmer l'élocution.

La numérotation de chaque page de commentaire (POINTER) permet d'éviter les inversions accidentelles de feuilles et de respecter l'ordre prévu de présentation.

L'utilisation d'une police de caractère de taille 14 permet une lecture facile.

Le texte de commentaires n'apparaît pas nécessairement dans un cadre, comme sur cet exemple (POINTER).

Le cadre a été ajouté ici seulement pour illustrer la longueur habituelle du texte correspondant à un énoncé d'environ une minute.

Toute pause pour pointer un élément allongera la durée d'exposé.

Si le texte dépasse le cadre, la durée d'une minute sera probablement dépassée.

Diapositive 5

FIGURE 99.1. Exemple de page de commentaires.

respirer); au contraire, des pauses trop longues donnent l'impression de mépris pour le public.

Notre attitude doit être équilibrée entre trop grande mobilité et trop grande fixité. Une trop grande mobilité reflète plus souvent une nervosité excessive que l'énergie et l'enthousiasme que nous devons montrer quand nous voulons convaincre. Une trop grande fixité n'est pas compatible avec l'effort que nous devons faire d'être proches du public. Enfin, ne nous laissons pas décontenancer par une hésitation ou une erreur d'énoncé. Même quand nous avons répété, de telles erreurs ne sont pas graves si nous acceptons qu'elles puissent arriver en présence de trac; il suffit de nous excuser brièvement (« pardon » suffit; « je crois que je n'ai pas été clair » est catastrophique) et de continuer comme si de rien n'était.

Une clôture annoncée

En fin de présentation, pensons à signaler que celle-ci est finie, par une deuxième formule de politesse : « Merci de votre attention. » Notre participation, en revanche, n'est pas finie avant que nous n'ayons répondu aux questions éventuelles. Un risque existe, chez les orateurs particulièrement angoissés, d'oublier d'écouter la première question, simplement parce que la fin de présentation s'accompagne d'un moment d'excitation compréhensible (« Ouf ! J'ai fini ! »). Les réponses aux questions doivent être courtes et directes. Si nous ne savons pas répondre, il vaut mieux l'avouer que d'essayer de fournir une réponse fausse ou imprécise qui risque de donner une mauvaise impression de nous, de notre équipe ou de notre travail. Si la réponse doit être longue, limitons-nous aux éléments principaux et proposons de fournir des informations complémentaires après notre session.

L'essentiel à retenir

- Il faut rencontrer le modérateur avant la session et participer à toute la session.
- À l'appel de son nom, il faut s'installer rapidement, saluer l'auditoire et entrer rapidement dans le vif du sujet.
- Une présentation sera plus convaincante si l'orateur garde un contact visuel quasi permanent avec le public.
- Il faut accepter le trac comme étant naturel.
- Ne pas oublier d'annoncer que l'exposé est terminé.

CHAPITRE 100

Comment préparer une bonne communication affichée ?

*« Revois deux fois pour voir juste ;
ne vois qu'une fois pour voir beau. »*

Henri-Frédéric Amiel

Les avantages et inconvénients d'une affiche

Une communication affichée est définie comme une feuille, ou un ensemble de feuilles, sur laquelle est imprimé un assortiment de textes, de tableaux et de figures et qui est placardée pour informer le public du congrès. Une communication affichée, souvent désignée par l'anglicisme « poster », est avant tout une communication scientifique. Ce mode de communication est plus adapté à des messages très visuels.

Une communication affichée doit tenir sur une surface réduite, ce qui implique le choix des messages importants à transmettre. Les principes généraux énoncés pour les communications orales s'appliquent donc aussi aux communications affichées. En revanche, le fait que l'affiche soit avant tout un support muet implique que de nombreux principes de communication écrite s'appliquent aussi à ce mode de communication.

Les communications affichées ont plusieurs avantages : 1) les communications affichées dans un congrès sont assez souvent plus nombreuses que les communications orales ; en sollicitant une communication affichée, les auteurs ont le sentiment que leur résumé a plus de chances d'être sélectionné ; 2) les personnes qui s'arrêteront pour lire une affiche sont *a priori* seulement les personnes réellement intéressées par le sujet ; 3) le nombre de personnes auxquelles les auteurs ont à parler lors des sessions de communications affichées est toujours limité ; les conditions de présentation sont donc moins stressantes que

celles d'une communication orale, notamment quand la langue du congrès est une langue étrangère.

Les communications affichées ont aussi plusieurs inconvénients non négligeables : 1) elles sont souvent dépréciées, notamment quand l'acceptation sous forme de communication affichée est surtout un moyen, pour les organisateurs, de forcer les auteurs de résumés médiocres à payer les frais d'inscription ; 2) chaque affiche est souvent en compétition avec de nombreuses autres communications affichées, voire, dans certains congrès, avec les pauses café ou les repas ; il peut alors être frustrant de ne voir s'arrêter qu'une poignée de confrères ; 3) les affiches sont difficiles à réaliser, du fait de la conciliation obligatoire des contraintes de l'écrit et de la surface réduite pour faire passer des messages importants.

D'autres difficultés sont spécifiques d'une communication affichée. Tout d'abord, la communication affichée n'est pas forcément le choix des auteurs mais peut être imposée par les organisateurs du congrès. Les auteurs qui espéraient une communication orale doivent alors imaginer comment rendre visuelle une communication qui n'était pas conçue pour cet objectif. Enfin, contrairement à la communication orale pour laquelle la présence de l'orateur n'est indispensable que pour la session correspondante, la communication affichée peut nécessiter une présence pour une journée complète, voire pour toute la durée du congrès.

La structure de l'affiche

La structure générale d'une affiche est définie par sa taille et sa disposition. Une affiche, en effet, doit tenir sur un panneau de forme et de dimensions précises. La taille de l'affiche est généralement signalée dans la lettre indiquant aux auteurs que leur communication est acceptée ou dans un document spécifique d'instructions aux auteurs. Les dimensions fournies (en pieds et pouces dans les congrès américains) permettent aux auteurs de prévoir la disposition verticale ou horizontale de l'affiche ([figure 100.1](#)). Il faut cependant éviter deux pièges : 1) confondre largeur et hauteur ; 2) confondre taille du panneau et taille de l'affiche : certains congrès fournissent une bande de titre pour chaque affiche, dont la dimension finale doit être plus petite que le panneau. Une affiche verticale qui pend lamentablement sous un panneau horizontal ou une affiche dont le titre est répété inutilement ne donnent jamais bonne impression de leurs auteurs. Les autres auteurs et les organisateurs ne verront pas d'un bon œil et refuseront légitimement l'installation d'une affiche horizontale qui dépasse de chaque côté d'un panneau vertical et empiète sur les panneaux voisins.

Les grandes affiches, composées en une seule feuille, ont trois inconvénients. Premièrement, elles sont lourdes et peuvent être difficiles à accrocher, pour peu que les panneaux soient hauts ou que les organisateurs ne fournissent pas des accessoires d'accrochage suffisants en nombre ou en qualité. Deuxièmement,

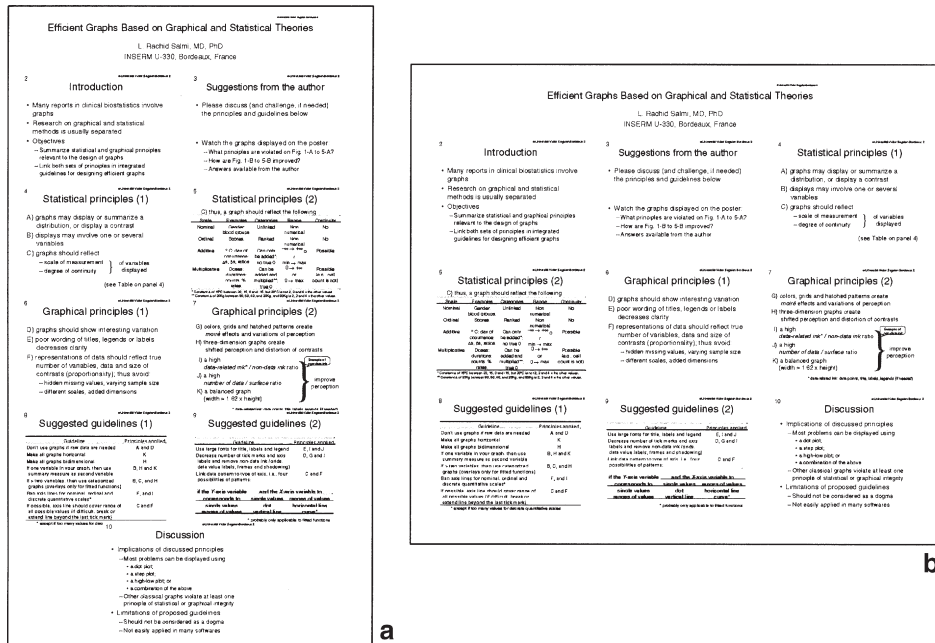


FIGURE 100.1. Disposition générale d'une affiche.

a. Affiche verticale.

b. Affiche horizontale.

leur taille nécessite un carton cylindrique pour éviter leur détérioration pendant leur transport; le transport d'un carton encombrant peut être problématique en train ou en avion (oubli dans les compartiments à bagages, écrasement, vol...). Troisièmement, l'impression des grandes affiches nécessite des imprimantes spéciales dont ne disposent pas la plupart des laboratoires de recherche; la production d'une grande affiche est donc confiée à des structures spécialisées et entraîne délais et coûts supplémentaires.

Ces inconvénients sont évités par la construction d'une communication affichée par montage de plusieurs panonceaux séparés (figure 100.2). Chaque panonceau est alors construit comme une version papier d'une diapositive (format A4); chaque feuille imprimée est ensuite collée, centrée sur une feuille de carton, en utilisant une colle spéciale de montage. La feuille de carton peut être légèrement plus large que la feuille de papier, de couleur pâle (bleu gris par exemple), pour faire ressortir le contenu de la communication sur une bordure colorée qui n'attire cependant pas l'œil; cette feuille peut être épaisse pour rigidifier l'affiche, mais pas trop pour éviter que le poids n'entraîne une chute intempestive des panonceaux. Enfin, le papier utilisé pour l'impression doit être mat, pour éviter les reflets, et épais (préférer du 100 ou 120 g·m⁻² au papier plus ordinaire qui ne pèse que 80 g·m⁻²), pour éviter que la colle de montage ne transparaisse.

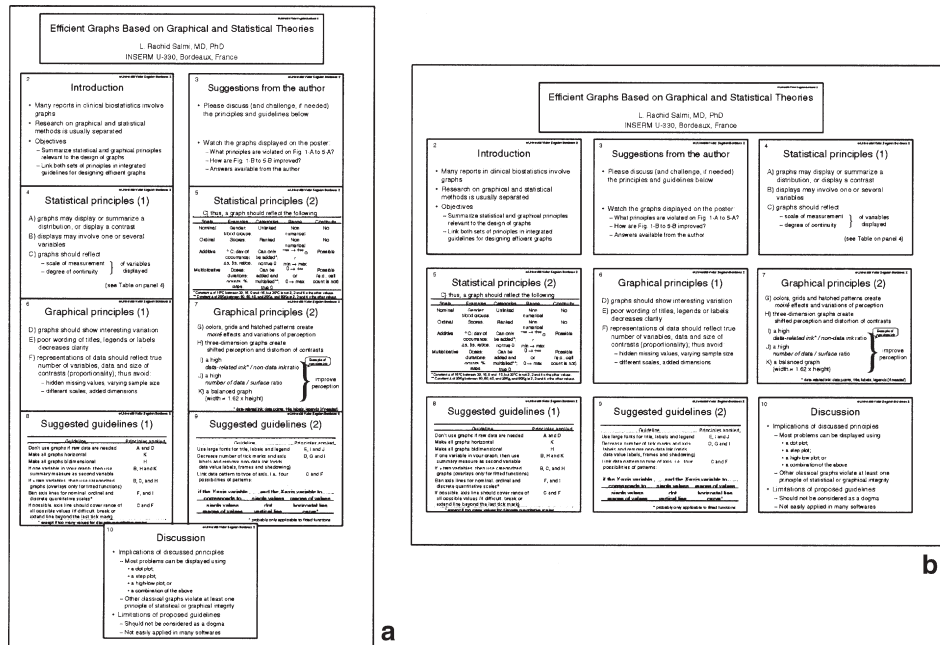


FIGURE 100.2. Construction d'une communication affichée par montage de plusieurs panneaux.

- a. Disposés sur un panneau vertical.
b. Disposés sur un panneau horizontal.

Le format du contenu

Chaque panneau ou chaque partie d'une grande affiche doit avoir une unité de contenu et respecter quelques règles typographiques assurant sa lisibilité. L'unité de contenu est respectée si on se contente d'afficher un tableau, une figure ou l'équivalent d'un paragraphe de texte par panneau. Les difficultés de conception de l'affiche sont liées à la nécessité d'une lisibilité à distance et d'une lecture indépendante. Les visiteurs des communications affichées doivent en effet pouvoir lire et comprendre le contenu à partir d'une distance d'environ deux à trois mètres.

La lisibilité de l'affiche est assurée en respectant les mêmes règles que pour les diapositives : taille de police suffisamment grande et sans empattement, respect des règles d'intégrité graphique par le choix de couleurs neutres et d'éléments illustratifs sans distorsion, structure compréhensible visuellement et quantité d'informations réduite. La nécessité de compréhension fondée seulement sur la lecture ou la vision, sans commentaires oraux, implique d'utiliser des phrases courtes plutôt que des mots clés et de doter chaque panneau d'un titre spécifique. Une même information ne sera jamais présentée de la même manière sur une diapositive et sur un panneau affiché (figure 100.3). Chaque figure ou chaque tableau doivent être complétés par des commentaires courts mais spécifiques si le titre ne suffit pas.

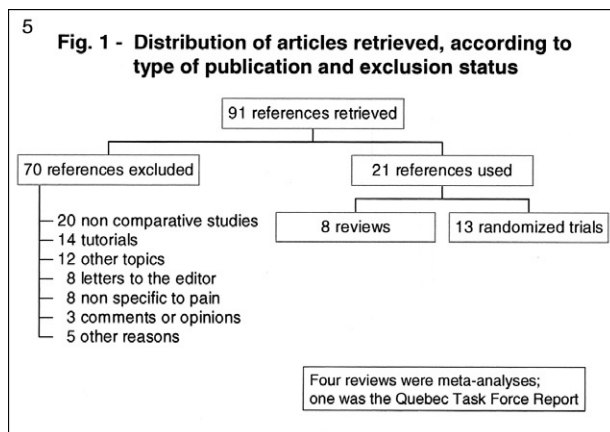


FIGURE 100.3. Exemple de panneau d'une affiche, correspondant au contenu de la diapositive présentée dans la figure 98.2b (cf. cahier couleur).

La session de « posters »

Certaines contraintes de la communication orale s'appliquent à la communication affichée. Nous devons repérer les lieux (salle d'exposition, panneau qui nous est assigné...) et respecter les horaires pour installer et désinstaller notre affiche. Dans certains congrès, il peut être prévu un contact avec les organisateurs de la session de communications affichées, notamment si certaines affiches sont sélectionnées pour une brève présentation orale. Il s'agit alors de présenter, habituellement en une à trois minutes, le contenu général de l'affiche et de convaincre les auditeurs de venir voir le détail des résultats sur l'affiche.

Les conditions d'installation des affiches sont normalement précisées dans les documents envoyés aux auteurs. Outre le lieu et l'heure à laquelle les affiches doivent être placardées, ces documents peuvent fournir des indications concernant les accessoires d'affichage. Ces accessoires, qui ne sont pas toujours fournis, varient en fonction de la nature du support : épingles ou punaises, bandes adhésives à simple ou double face, ou bandes Velcro. En l'absence de consignes claires, le parfait afficheur emporte toujours dans sa mallette un assortiment d'épingles, de rubans adhésifs et des ciseaux.

Les organisateurs de congrès réservent toujours des plages horaires à la visite des communications affichées. La présence d'un auteur de l'affiche est alors nécessaire pour fournir des informations complémentaires aux visiteurs qui le souhaiteraient. Le bon fonctionnement de ces séances repose sur quelques règles : 1) respect des horaires, quitte à prévoir un relais des auteurs présents si la session est concurrente du repas ou des pauses café;

2) présence visible mais discrète : les visiteurs doivent deviner quel est l'auteur de l'affiche mais ne veulent pas forcément d'informations complémentaires sur toutes les affiches; 3) positionnement correct par rapport au panneau : il ne faut gêner ni les lecteurs de notre affiche, ni les voisins; 4) attitude souriante et disponible¹; 5) réponses courtes mais précises aux questions des visiteurs, complétées éventuellement par la remise de documents complémentaires.

Les documents complémentaires mis à la disposition des lecteurs intéressés peuvent être de plusieurs ordres : articles liés à l'étude ou rapport complet, copie de questionnaire ou listing de résultats détaillés, protocole. Nous pouvons aussi prévoir des cartes de visite à remettre aux lecteurs qui pourraient devenir des partenaires pour des recherches ultérieures. Deux précautions doivent être prises, cependant, avant d'envisager de remettre un document aux visiteurs intéressés. Premièrement, si l'article rapportant les résultats de l'étude n'est pas encore publié au moment du congrès, un manuscrit soumis ou l'article sous presse ne doivent pas être diffusés; cela constituerait une brèche à la règle d'exclusivité de diffusion. Deuxièmement, bien que la pratique de fournir une copie réduite de l'affiche soit extrêmement répandue, ce n'est habituellement pas un bon mode de communication : la réduction d'une affiche au format A4 ou A3 implique une réduction telle de la taille des caractères que le résultat est rarement lisible; la photocopie en noir et blanc peut aussi rendre illisibles certaines parties de l'affiche. En revanche, la conception de l'affiche en panonceaux ayant chacun la taille d'un transparent permet l'utilisation de logiciels de conception de diapositives qui permettent l'impression de une à neuf diapositives par page. Nous pourrions alors choisir le format le plus économique qui permet de diffuser des copies lisibles des panonceaux.

Les horaires prévus pour désinstaller les affiches doivent aussi être respectés. Si le programme prévoit que les affiches sont placardées jusqu'à la dernière heure du congrès, nous devons, ne serait-ce que par politesse, prévoir de rester jusqu'à ce moment. Nous pouvons bien sûr partir plus tôt en laissant l'affiche; l'abandon d'affiche n'étant pas un délit, la seule conséquence sera que notre travail terminera sa carrière dans une poubelle plutôt que sur un mur de notre institution! Si notre session de communications affichées n'est pas la dernière, un délai au décrochage de l'affiche rendra le panneau indisponible pour la session suivante; le « titulaire » du panneau pourra alors légitimement nous faire des reproches plus ou moins polis ou, plus probablement, ne se sentira pas gêné de déposer, voire d'arracher notre affiche.

1 Il est en effet difficile de ne pas paraître fatigué et triste au bout d'une heure debout.

L'essentiel à retenir

- Une affiche ou « poster » est adaptée aux messages et aux publics visuels et constitue un mode de communication scientifique important, bien que dévalorisé à tort.
- Une affiche est difficile à faire, car elle associe les contraintes de l'oral (peu de temps pour communiquer) et de l'écrit (lecture indépendante du contenu).
- La construction de l'affiche doit tenir compte de son format vertical ou horizontal, de sa taille et des contraintes de lecture à une distance d'environ 2 m.
- Les affiches construites sous forme de panneaux séparés sont plus faciles à faire et à transporter et moins coûteuses.
- Les auteurs de l'affiche doivent respecter les horaires de montage et de démontage de l'affiche et se tenir à disposition des visiteurs lors des sessions de « posters ».

Épilogue

« Ce qui fait le prix de la science, de la connaissance abstraite, c'est qu'elle est communicable. »

Arthur Schopenhauer

Comment utiliser ce livre en pratique

Un préalable est d'accepter que la lecture critique est indispensable à tout professionnel de santé qui veut tenir à jour ses connaissances pour adapter sa pratique et que la communication scientifique, loin d'être une corvée, peut être source d'une importante satisfaction. Ce peut être celle de communiquer des résultats utiles à ses pairs ou, plus simplement, de prendre conscience que les principes méthodologiques présentés dans ce livre facilitent la réalisation d'une étude.

Les outils proposés dans les huit parties du livre peuvent être utilisés au quotidien pour faciliter une lecture rapide ou, plus ponctuellement, lors de la préparation d'une communication orale ou affichée ou de la rédaction d'un rapport d'étude ou d'un article. Pour le chercheur et les autres personnes impliquées dans la conception ou la mise en œuvre d'études, c'est bien sûr au moment de la préparation d'un protocole que l'approche critique doit être utilisée. Un protocole bien pensé est la première garantie d'une étude utile et valide. En suivant les conseils proposés dans les chapitres 66 et 67 sur le protocole, les éléments qui méritent d'être repris concernent la formulation de l'objectif de l'étude (chapitres 16 et 31), les raisons de l'étude (chapitre 15) et l'utilisation de la littérature (chapitres 26 et 61 à 63). Le protocole peut ensuite être élaboré en se référant aux autres critères, qu'ils soient communs à toutes les études ou adaptés à la question posée.

La rédaction du protocole, l'élaboration d'une communication orale ou affichée et la rédaction du rapport final de l'étude sont toujours plus faciles si les auteurs s'imposent une contrainte : passer du temps à l'élaboration du

plan (chapitres 78 et 79). Le temps consacré à se familiariser avec la fonction « plan » de son traitement de texte n'est jamais perdu. Il peut aussi sembler *a priori* ridicule d'élaborer un plan détaillé à un point que sa longueur soit supérieure à celle de l'article final. Cette approche est pourtant une des meilleures garanties d'aboutir rapidement à un bon article.

La partie sur la publication dans une revue (chapitres 86 et suivants) paraîtra plus utile aux auteurs novices qui veulent publier pour la première fois. Comme toutes les étapes d'une étude, la phase de publication est un travail pluridisciplinaire pour lequel les rédacteurs et les éditeurs sont des « méthodologistes » dont un des objectifs est d'aider les auteurs. Les interactions avec ces professionnels de l'édition peuvent être aussi enrichissantes pour la culture des auteurs que pour l'article.

La partie sur la communication scientifique dans un congrès (chapitres 95 et suivants) pourra aussi paraître plus bénéfique aux chercheurs novices qu'aux chercheurs expérimentés. Néanmoins, on ne peut qu'être étonné, lors des plus grands congrès, du nombre de diapositives illisibles, de l'abus de transitions sonores, de fonds colorés et de graphiques en reliefs réalisés par des enthousiastes des nouvelles technologies de la communication. La facilité avec laquelle chacun peut produire, quasiment à la dernière minute, des diaporamas numériques entraîne certains chercheurs dans le piège des logiciels conçus avant tout pour des objectifs de marketing. Un nouveau défi, pour les chercheurs qui souhaitent se concentrer sur leurs messages médicaux et scientifiques, est de travailler, peut-être avec des informaticiens, pour apprendre à concilier l'élégance de la forme avec la sobriété qu'implique la rigueur scientifique.

Notre performance peut s'améliorer par l'expérience et l'observation. Il est important de tirer des leçons de notre vécu et de ce que nos confrères et collègues nous disent de nos présentations et de nos articles. L'analyse de ce que nous observons lors des présentations des autres ou de ce que nous lisons peut aussi être riche d'enseignements. Nous pouvons, ainsi, essayer de noter objectivement ce qui nous a plu dans les présentations ou les articles que nous avons jugés excellents et ce qui nous déplaît dans ceux que nous jugeons mauvais. Nous ne saurons peut-être jamais écrire l'article parfait ou faire une présentation parfaite; nous aurons au moins compris ce qui fait un mauvais article ou une mauvaise présentation et pourrons les éviter.

La transformation du monde de l'édition

Le monde de l'édition scientifique change rapidement en raison de l'émergence des nouvelles possibilités offertes par l'électronique. Les éditeurs sont conscients de l'importance et de l'impact qu'a déjà Internet sur la communication et l'information dans le monde scientifique et médical. Leurs sites Internet ont déjà intégré cette nouvelle stratégie éditoriale et donnent accès à toutes les informations concernant leurs publications, comités de rédaction, instructions aux auteurs, sommaires, résumés et, de plus en plus, un accès en ligne aux articles complets.

La soumission par Internet et la multiplication des revues exclusivement électroniques (*Public Library of Science*, *Biomed Central*, par exemple) ont transformé le monde de l'édition en favorisant la diffusion rapide, large, voire gratuite de l'information scientifique par Internet. Se pose néanmoins le problème de garantir la qualité des « articles électroniques ». Le processus de la lecture par les pairs n'est pas entièrement compressible ni, pour l'instant, remplaçable. Le temps de réflexion donné aux lecteurs d'un manuscrit est souvent indispensable pour garantir une lecture critique visant à améliorer le fond comme la forme d'un manuscrit. La transmission électronique d'un manuscrit aux lecteurs permettrait certes de raccourcir la durée du processus, mais pose des problèmes de sécurité et de confidentialité qui ne sont pas complètement résolus.

La pression croissante d'une communauté scientifique internationale soucieuse de diffuser l'information aussi rapidement que possible à autant de praticiens que possible permet de prévoir un essor encore plus grand de la publication électronique. Cet essor, cependant, ne pourra être viable que si sont résolus les problèmes de qualité et de pérennité de l'information ainsi diffusée. Cependant, si se poursuit la course effrénée à la modernisation des logiciels et matériels informatiques nécessaires pour visualiser des sites Internet toujours plus sophistiqués, la publication électronique risque de perdre son intérêt théorique d'accessibilité universelle.

Enfin, le développement de la publication électronique doit tenir compte de son impact sur la publication papier. Le coût de la diffusion de l'information scientifique devra peut-être incomber au chercheur si les éditeurs sont pénalisés par la diffusion gratuite des informations. Peut-on alors craindre que seuls les commanditaires les plus riches puissent mettre à disposition l'information scientifique qu'ils produisent? Quel sera l'effet sur l'indépendance des chercheurs? Autant de questions que la communauté scientifique internationale doit se poser pour que les objectifs de communication puissent être atteints sans freiner la recherche, qui doit pouvoir répondre aux questions que se posent les personnels de santé, où qu'ils soient.

En dehors de quelques références citées en fin de certains chapitres, cette troisième édition ne comporte pas de liste de références. Partant du principe que la littérature s'enrichit en permanence de nouvelles publications sur la communication médicale scientifique et sur la lecture critique, nous proposons une bibliographie, qui sera régulièrement mise à jour, disponible sur le site de l'ISPED :

http://www.isped.u-bordeaux2.fr/is/biblio_lecture_critique_Salmi/biblio_lecture_critique_Salmi.pdf

CAHIER COULEUR

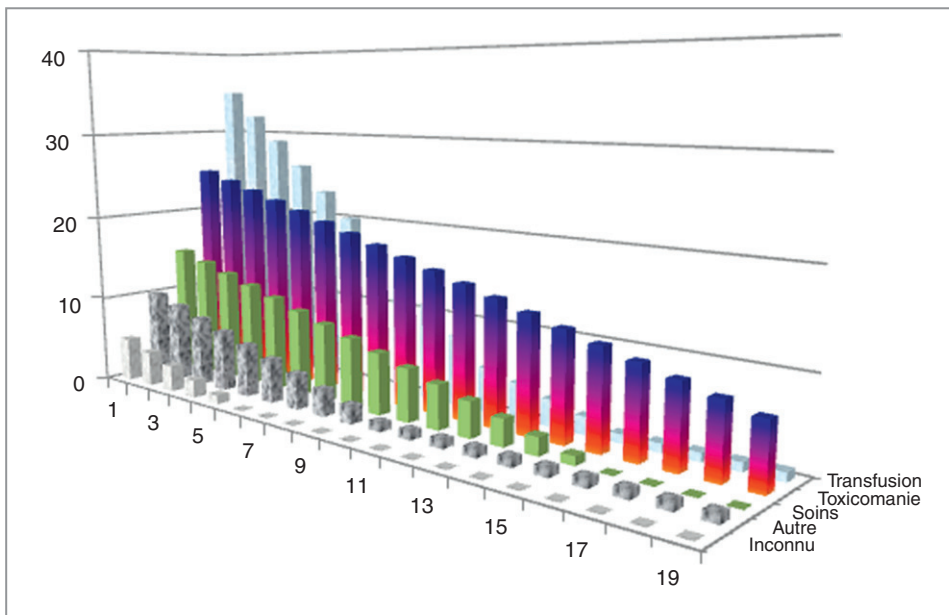
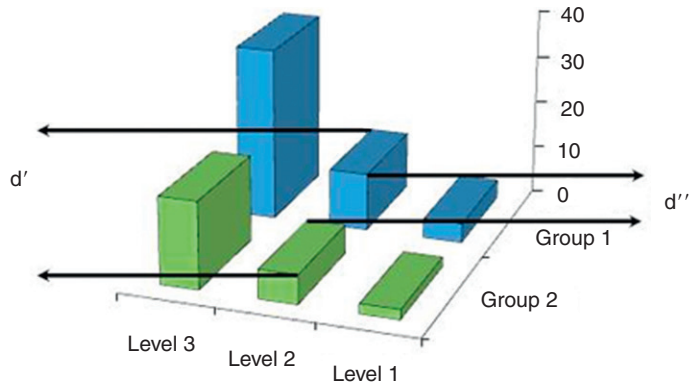
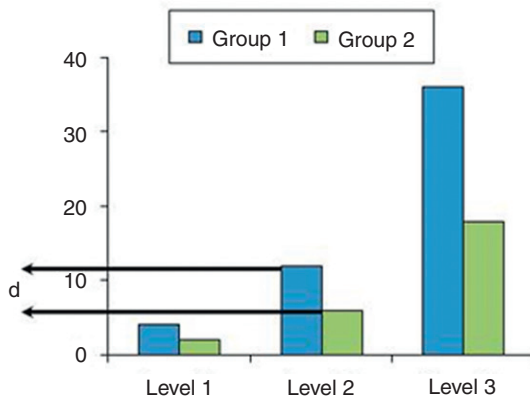


FIGURE 74.1. Exemple de non-proportionnalité dans un graphique, liée à l'utilisation d'ordonnées différentes, de relief et de hachures.
Graphiques tridimensionnels montrant la distribution d'individus ayant une hépatite virale C, selon la durée depuis le diagnostic, le mode de contamination et le sexe : données non publiées.



a



b

FIGURE 74.2. Différences de perception des contrastes entre une représentation en relief (a) et une représentation rectangulaire (b).

Selon que l'œil du lecteur est attiré par le point le plus éloigné ou le plus proche des sommets des barres à comparer, le contraste perçu sera plus (d') ou moins (d) important que le contraste réel (d).

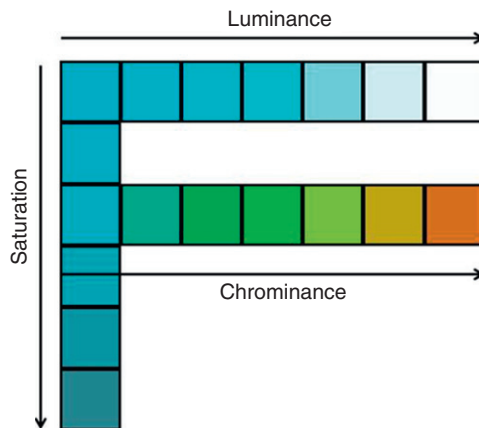


FIGURE 74.3. Les trois éléments de variation des couleurs.

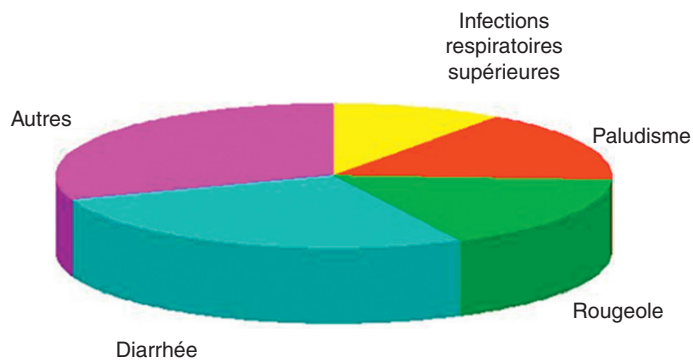


FIGURE 74.4. Exemple de diagramme dit « en camembert » en relief, associant distorsion optique liée au relief et à la variation de la perception des couleurs.

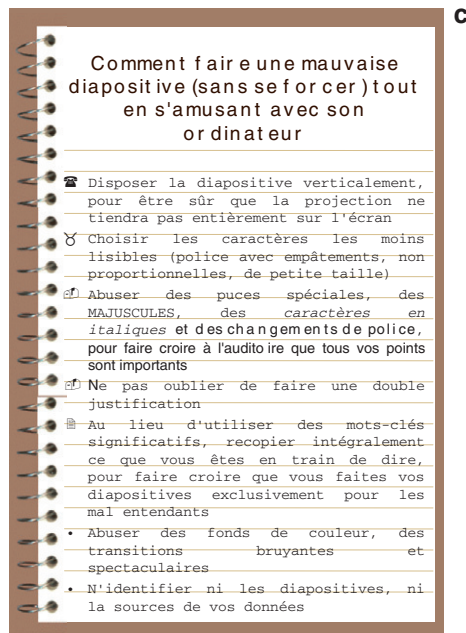
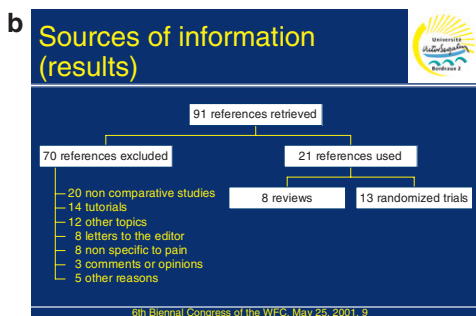
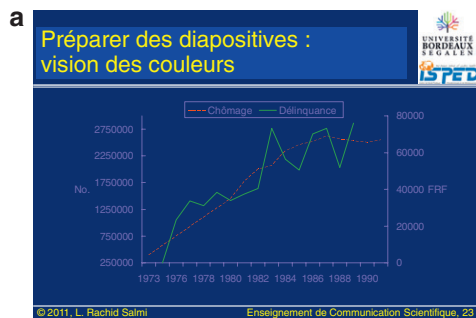


FIGURE 98.2. La vision des couleurs dans les supports audiovisuels.

- Mauvais contrastes.
- Contrastes adaptés.
- Diapositive accumulant les erreurs

Et pour terminer

Voici les propos pour le moins visionnaires et toujours d'une grande actualité que tenait *Monsieur* Louis dans son livre publié en 1835.

Extrait de : PCA Louis.
Recherches sur les
effets de la saignée
dans quelques maladies
inflammatoires et sur
l'action de l'émétique et
des vésicatoires dans la
pneumonie.
Paris : JB Baillères; 1835

(114)

la saignée, suivant l'âge, le sexe, le tempérament, etc., etc. Ses préceptes ont pour base quelques faits favorables à sa manière de voir (mauvaise logique, car avec elle on peut tout prouver); ou l'expérience des anciens : et nous avons vu en quoi consiste cette expérience, qui, presque toujours, n'est qu'une tradition, sans preuve. Si d'ailleurs on se rappelle que l'auteur a dû parler de l'influence de l'âge dans toutes les affections où la saignée peut être pratiquée, on concevra qu'il ne pouvait faire que ce qu'il a fait.

Dans la seconde partie de son ouvrage, qui en est aussi la plus considérable, M. Polinière fait l'application des principes qu'il a posés; en commençant par les inflammations de la muqueuse gastro-intestinale. Et avant d'en venir aux faits particuliers, il se livre aux remarques suivantes : « Il « m'eût été facile de présenter, dit-il, à l'appui des « principes que j'émetts relativement aux émis- « sions sanguines, une masse de faits quadruple, « quintuple, etc., etc. Dans un vaste hôpital comme « celui de Lyon, ce ne sont pas les faits qui man- « quent; mais une telle abondance aurait sur- « chargé ce livre, sans le rendre plus utile. Bien « persuadé que les faits extraordinaires et rares « ne doivent pas occuper la plus grande place « dans un ouvrage de médecine pratique, que

(115)

« l'on doit s'attacher à méditer ceux qui s'offrent
 « journellement à l'observation ; j'ai cherché,
 « parmi les histoires de maladies que je possède,
 « celles qui peuvent être considérées comme
 « l'expression fidèle, comme la représentation
 « simple et claire d'une foule d'autres analogues.
 « Ainsi, en citant, pour chaque genre de mala-
 « die, trois ou quatre observations, j'ai pensé
 « que cela suffirait pour montrer la conduite
 « que je crois devoir tenir dans tous les cas de
 « même nature » (pag. 203).

Sans doute quelques exemples suffisent pour faire connaître au lecteur la pratique de M. Polinière, dans des cas analogues; mais ces exemples ne suffisent pas pour prouver que cette pratique est bonne; et, à supposer qu'elle le soit, pour montrer son degré d'utilité: et c'est précisément là toute la question. Auriez-vous désiré, dira-t-on, l'auteur ayant cent observations relatives à une affection quelconque, qu'il les exposât toutes les unes après les autres? Non, assurément: mais j'aurais voulu que l'auteur donnât une analyse rigoureuse de ces observations: puisque, en les supposant exactes, il aurait, par cette analyse, prouvé quelque chose; tandis que les faits qu'il cite ne prouvent absolument rien, dans leur isolement. Car, qu'on y songe bien, si l'on n'a

(116)

rien fait dans les sciences, quand on n'a pas rigoureusement démontré la vérité de ce qu'on avance; on n'a rien fait non plus en thérapeutique, quand on n'a pas démontré qu'un agent quelconque produit tel ou tel effet, a telle ou telle influence sur la marche et sur l'issue d'une maladie, dans des circonstances connues. Et les médecins les plus habiles n'ont guère oublié, il faut en convenir, que de donner cette démonstration.

Que ceux qui s'occuperont désormais de thérapeutique, suivent donc une marche opposée à celle de leurs prédécesseurs; qu'ils ne croient pas avoir fait quelque chose pour avoir exposé leurs vues, ou pour avoir dit ce qu'ont fait les médecins les plus célèbres, dans telle ou telle affection. Qu'ils s'attachent à montrer, d'une manière rigoureuse, l'influence et le degré d'influence d'un médicament quelconque sur *la durée, la marche et la terminaison de ces maladies*. Qu'ils n'oublient pas que rien n'est plus difficile à constater qu'un fait de ce genre; qu'on ne peut y parvenir qu'au moyen d'une grande masse d'observations, recueillies avec exactitude: qu'au lieu d'aborder un sujet sans limites, il faut le circonscrire pour pouvoir l'embrasser complètement, et l'étudier sous toutes les faces; que s'il n'y a pas d'autre moyen d'être véritable-

(117)

ment utile à la science et aux hommes, c'est aussi le seul qui puisse procurer une gloire réelle à ceux qui s'occuperont de thérapeutique.

Je ne pousserai pas plus loin l'examen de l'ouvrage de M. Polinière, ce qui précède me paraissant suffire pour donner au lecteur une idée de sa méthode. Et je m'abstiendrai de toute espèce de réflexions sur des recherches plus récentes; pour que personne ne puisse imaginer qu'en me livrant à la critique des auteurs dont j'ai cité quelques passages, j'aie eu un autre but que celui de remplir un devoir.

•

FIN.

Annexes

Grilles de lecture critique

« Mon opinion représente une vision que j'ai...
jusqu'à ce que je trouve quelque chose
qui me fasse changer d'idée. »

Luigi Pirandello

Ces grilles ne sont pas couvertes par un copyright : elles peuvent être copiées ou imprimées sans permission mais avec mention de la source – Salmi LR. *Lecture critique et communication médicale scientifique. Comment lire, présenter, rédiger et publier une étude clinique ou épidémiologique*. 3^e édition. Issy-les-Moulineaux (France) : Elsevier Masson; 2012. La mise à jour de ces grilles tient compte des évolutions récentes dans le développement de standards de présentation des manuscrits soumis à des revues biomédicales (cf. chapitre 42).

Une grille générale reprend les critères communs à toutes les études et devrait répondre aux besoins de la plupart des utilisateurs. Neuf grilles appliquent les critères approfondis aux types d'étude discutés dans ce livre. Une dernière grille permet d'évaluer le contenu d'une présentation orale :

1. grille générique de lecture critique d'une étude clinique ou épidémiologique ;
2. grille de lecture critique d'une évaluation de l'exactitude d'un test diagnostique ;
3. grille de lecture critique d'une évaluation de la fiabilité d'un test diagnostique ;
4. grille de lecture critique d'un essai randomisé ;
5. grille de lecture critique d'une étude de cohorte ;
6. grille de lecture critique d'une étude cas-témoins ;
7. grille de lecture critique d'une étude transversale ;
8. grille de lecture critique d'une série de cas cliniques ;
9. grille de lecture critique d'une étude pronostique ;
10. grille de lecture critique d'une synthèse de la littérature ;
11. grille d'évaluation d'une communication orale.

Annexe 1. Grille générique de lecture critique d'une étude clinique ou épidémiologique

Référence

Auteurs
 Titre
 Revue
 Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification

Schéma d'étude ; groupes comparés

Population étudiée et nombre de sujets

Conduite de l'étude

Principaux résultats

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Schéma d'étude adapté à l'objectif | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Règles éthiques respectées</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Mesures principales fiables et valides</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Méthodes adaptées à la question et au schéma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des variables importantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) | |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|
| Qualité | Cocher | | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 2. Grille de lecture critique d'une évaluation de l'exactitude d'un test diagnostique

Référence

Auteurs
Titre
Revue
Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; maladie et tests diagnostiques étudiés

| | |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Estimation de l'exactitude d'un test | <input type="checkbox"/> |
| Comparaison de l'exactitude de plusieurs tests | <input type="checkbox"/> |
| Comparaison de l'exactitude d'un test dans différents groupes | <input type="checkbox"/> |
| Autres (précisez) | <input type="checkbox"/> |

Schéma d'étude; test de référence

Population étudiée et nombre de sujets

Conduite de l'étude

Principaux résultats

Critères de lecture (exactitude d'un test diagnostique)

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Test de référence décrit et adéquat</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Définition des tests évalués</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Indépendance des tests comparés</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Modalités de recrutement claires et acceptables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Définition acceptable de la maladie et du normal | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Panorama complet de malades | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Panorama complet de non-malades | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Règles éthiques respectées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Description des modalités d'application des tests</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Délais entre les tests décrits et acceptables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Interprétation en insu du test de référence | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Interprétation en insu des tests évalués | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| <i>Calcul de la sensibilité</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Calcul de la spécificité</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Calcul des valeurs prédictives | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description des faux positifs et des faux négatifs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description des effets indésirables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des variables importantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Applicabilité hors du contexte expérimental | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Information sur la fiabilité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Apport du test par rapport aux tests existants | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 3. Grille de lecture critique d'une évaluation de la fiabilité d'un test diagnostique

Référence

Auteurs
Titre
Revue
Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; maladie et test diagnostique étudiés

Schéma d'étude; sources de variation évaluées

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Répétition du test | <input type="checkbox"/> |
| Accord entre observateurs | <input type="checkbox"/> |
| Accord entre techniques | <input type="checkbox"/> |
| Autres (précisez) | <input type="checkbox"/> |

Population étudiée et nombre de sujets/nombre d'observateurs

Conduite de l'étude

Principaux résultats

Critères de lecture (fiabilité d'un test diagnostique)

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Tirage au sort de l'ordre d'application</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pertinence de toutes les sources de variation considérées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pas d'oubli de sources pertinentes importantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Représentativité des conditions d'utilisation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Population hétérogène | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Règles éthiques respectées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Description des modalités d'application du test</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Délais entre mesures décrits et acceptables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures d'insu (application et interprétation) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| <i>Mesure d'accord corrigée pour l'effet du hasard</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure de la précision relative | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description des discordances et analyse des sources de désaccord | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Applicabilité hors du contexte expérimental | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Information sur la validité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Apport du test par rapport aux tests existants | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 4. Grille de lecture critique d'un essai randomisé

Référence

Auteurs
 Titre
 Revue
 Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; interventions comparées

Intervention(s) évaluée(s)

Intervention de comparaison

- ☐ Placebo
- ☐ Absence d'intervention
- ☐ Autre, préciser :

Schéma d'étude; méthode de randomisation

| | Cocher | | Cocher |
|--------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|
| Deux groupes | <input type="checkbox"/> | Un seul centre | <input type="checkbox"/> |
| Plus de deux groupes | <input type="checkbox"/> | Plusieurs centres | <input type="checkbox"/> |
| Efficacité potentielle (étude explicative) | <input type="checkbox"/> | Schéma parallèle | <input type="checkbox"/> |
| Efficacité réelle (étude pragmatique) | <input type="checkbox"/> | Schéma séquentiel | <input type="checkbox"/> |
| Équivalence vraie | <input type="checkbox"/> | Schéma croisé | <input type="checkbox"/> |
| Non-infériorité | <input type="checkbox"/> | Schéma en grappe | <input type="checkbox"/> |

Population étudiée et nombre de sujets

Conduite de l'étude; effets observés

Principaux résultats

Critères de lecture d'un essai randomisé

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Interventions comparées définies, justifiées et acceptables</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Principe d'ambivalence respecté</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Tirage au sort décrit et adéquat</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Tirage au sort en insu par un centre indépendant | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Critères d'exclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pertinence de l'indication | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Règles éthiques respectées</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Description suffisamment détaillée des modalités d'intervention</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Effets (critères de jugement) principaux définis et pertinents</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure fiable et valide des effets attendus | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Évaluation en insu des effets attendus | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Tirage au sort en insu des sujets et des soignants | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits expliqués, équilibrés et raisonnables (diagramme de flux) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Durée de suivi précisée et suffisamment longue</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Comparabilité des groupes à l'entrée présentée dans un tableau | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse en intention de traiter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte du suivi (analyse de survie) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Tirage au sort en insu du statisticien | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres interventions surveillées et décrites | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Effets secondaires évalués et décrits | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Adhésion surveillée et décrite | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des variables importantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Applicabilité hors du contexte expérimental | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Apport de l'intervention par rapport à l'existant | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 5. Grille de lecture critique d'une étude de cohorte

Référence

Auteurs
Titre
Revue
Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; facteurs d'exposition comparés

Schéma d'étude et chronologie du recueil de données

| Schéma d'étude | Cocher | Chronologie | Cocher |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|
| Cohorte unique (référence interne) | <input type="checkbox"/> | Étude historique | <input type="checkbox"/> |
| Cohorte unique (référence externe) | <input type="checkbox"/> | Étude prospective | <input type="checkbox"/> |
| Deux cohortes ou plus | <input type="checkbox"/> | | |

Population étudiée, définition du début du suivi et nombre de sujets

Conduite de l'étude; effets observés

Principaux résultats

Critères de lecture d'une étude de cohorte

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Description des expositions</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Groupes de référence acceptables</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Définition acceptable du début du suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sélection indépendante du risque de maladie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure fiable et valide des variables à l'entrée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Règles éthiques respectées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Durée du suivi précisée et suffisamment longue</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Même suivi régulier et standardisé de tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Effets observés définis et pertinents</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Mesure fiable et valide des effets observés</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Évaluation en insu des effets observés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Comparaison des groupes à l'entrée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte du suivi (analyse de survie) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Expositions cachées au statisticien | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres expositions surveillées et décrites | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Prise en compte des variables importantes</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Discussion des violations du protocole | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Discussion des critères de causalité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 6. Grille de lecture critique d'une étude cas-témoins

Référence

Auteurs
 Titre
 Revue
 Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; maladie étudiée

Schéma d'étude; sélection des cas et des témoins

| Schéma d'étude | Cocher | Sources des cas et des témoins | Cocher |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Un seul groupe de témoins | <input type="checkbox"/> | Nouveaux cas (cas incidents) | <input type="checkbox"/> |
| Deux groupes de témoins ou plus | <input type="checkbox"/> | Cas existants | <input type="checkbox"/> |
| Étude assortie/appariée | <input type="checkbox"/> | Témoins communautaires | <input type="checkbox"/> |
| Étude non assortie | <input type="checkbox"/> | Témoins hospitaliers | <input type="checkbox"/> |

Chronologie du recueil des données et nombre de sujets

| Chronologie | Cocher |
|---------------------|--------------------------|
| Étude rétrospective | <input type="checkbox"/> |
| Étude prospective | <input type="checkbox"/> |

Conduite de l'étude; mesure des antécédents d'exposition

| | Cocher |
|---------------------------------|--------------------------|
| Questionnaire d'auto-évaluation | <input type="checkbox"/> |
| Enquêteur | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers | <input type="checkbox"/> |

Principaux résultats

Critères de lecture d'une étude cas-témoins

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude et procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Description de la maladie étudiée</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Dates et critères diagnostiques clairs et valides | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Exclusion de la maladie chez les témoins | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Groupes de témoins acceptables</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Même population d'origine pour cas et témoins | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Échantillonnage indépendant de l'exposition | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Règles éthiques respectées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Expositions définies et pertinentes</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Période de recherche des expositions acceptable</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Mesure fiable et valide des expositions</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure des expositions en insu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Comparaison des groupes à l'entrée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure d'association adaptée au schéma d'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres expositions mesurées et décrites | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Prise en compte des variables importantes</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Discussion des biais de sélection et de mesure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Discussion des critères de causalité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 7. Grille de lecture critique d'une étude transversale

Référence

Auteurs
Titre
Revue
Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; maladies étudiées

Schéma d'étude

| | Cocher |
|---------------------------|--------------------------|
| Étude exhaustive | <input type="checkbox"/> |
| Échantillon représentatif | <input type="checkbox"/> |
| Échantillon de convenance | <input type="checkbox"/> |

Population étudiée et nombre de sujets

Conduite de l'étude; mesure des facteurs d'exposition

| | Cocher |
|---------------------------------|--------------------------|
| Questionnaire d'auto-évaluation | <input type="checkbox"/> |
| Enquêteur | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers | <input type="checkbox"/> |

Principaux résultats

Critères de lecture d'une étude transversale

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Description de la maladie étudiée</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Description de l'exposition étudiée</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Échantillonnage exhaustif ou représentatif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Critères d'exclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sélection indépendante de la maladie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sélection indépendante de l'exposition | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Règles éthiques respectées</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Mesure fiable et valide de l'exposition</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure de l'exposition en insu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Mesure fiable et valide de la maladie</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure de la maladie en insu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Comparaison des groupes à l'entrée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure d'association adaptée au schéma d'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres expositions mesurées et décrites | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Prise en compte des variables importantes</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Discussion des biais de sélection et de mesure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Discussion de l'effet de la durée de la maladie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Discussion des critères de causalité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 8. Grille de lecture critique d'une série de cas cliniques

Référence

Auteurs
Titre
Revue
Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; maladie étudiée

Schéma d'étude

| | Cocher |
|---------------------------|--------------------------|
| Étude exhaustive | <input type="checkbox"/> |
| Échantillon représentatif | <input type="checkbox"/> |
| Échantillon de convenance | <input type="checkbox"/> |

Population étudiée et nombre de sujets

Conduite de l'étude; facteurs étudiés

| | Cocher |
|---------------------------------|--------------------------|
| Questionnaire d'auto-évaluation | <input type="checkbox"/> |
| Enquêteur | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers | <input type="checkbox"/> |

Principaux résultats

Critères de lecture d'une série de cas cliniques

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Description de la maladie étudiée</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Échantillonnage représentatif | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description du type de recrutement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Règles éthiques respectées</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Efforts de standardisation</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits indiqués, expliqués et raisonnables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Retraits équilibrés entre les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Description clinique détaillée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Tests statistiques seulement si représentatif | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Résultats vérifiables des données brutes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Discussion des biais de sélection et de mesure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Absence de causalité car non comparative | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Absence d'extrapolation si non représentatif | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 9. Grille de lecture critique d'une étude pronostique

Référence

Auteurs
 Titre
 Revue
 Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; marqueurs pronostiques

| Hypothèses évaluées | Cocher |
|------------------------------------|--------------------------|
| Étude exploratoire | <input type="checkbox"/> |
| Évaluation d'un marqueur principal | <input type="checkbox"/> |

Schéma d'étude; chronologie du recueil de données

| Schéma d'étude | Cocher | Chronologie | Cocher |
|-----------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|
| Cohorte exhaustive | <input type="checkbox"/> | Étude historique | <input type="checkbox"/> |
| Cohorte représentative | <input type="checkbox"/> | Étude prospective | <input type="checkbox"/> |
| Restriction à un sous-groupe de malades | <input type="checkbox"/> | | |
| Autre : précisez | <input type="checkbox"/> | | |

Population étudiée, définition du début du suivi et nombre de sujets

Conduite de l'étude; effets prédits

Principaux résultats

Critères de lecture d'une étude pronostique

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description des facteurs étudiés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Cohorte exhaustive ou autre schéma justifié | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Définition acceptable du début du suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pertinence des marqueurs évalués et faisabilité de leur mesure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Mesure fiable et valide des marqueurs pronostiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre de refus avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures identiques dans tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Taille d'échantillon adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Règles éthiques respectées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| <i>Durée du suivi précisée et suffisamment longue</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Même suivi régulier et standardisé de tous les groupes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Effets prédits définis et pertinents</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Mesure fiable et valide des effets prédits</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Évaluation en insu des effets prédits | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Comparaison des groupes à l'entrée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Estimation de l'association | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Estimation de la performance prédictive | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description des erreurs de prédiction | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte des comparaisons multiples | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Autres éléments | | | | | | |
| Discussion des violations de protocole | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Discussion de l'apport des marqueurs pronostiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) | |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|
| Qualité | Cocher | | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | | |

Lecteur _____ Date / /

Cette grille n'est pas couverte par un copyright : elle peut être copiée ou imprimée sans permission mais avec mention de la source – Salmi LR. *Lecture critique et communication médicale scientifique. Comment lire, présenter, rédiger et publier une étude clinique ou épidémiologique*. 3^e édition. Issy-les-Moulineaux (France) : Elsevier Masson; 2012.

Annexe 10. Grille de lecture critique d'une synthèse de la littérature

Référence

Auteurs
Titre
Revue
Année Volume (n°) (.....) Pages

Résumé

Objectif et justification; champ étudié

Technique d'analyse et de synthèse

| | Cocher |
|---------------------------------------------|--------------------------|
| Revue simple | <input type="checkbox"/> |
| Revue critique | <input type="checkbox"/> |
| Synthèse des meilleures données disponibles | <input type="checkbox"/> |
| Méta-analyse | <input type="checkbox"/> |
| Analyse de décision | <input type="checkbox"/> |

Bases de données bibliographiques

| | Cocher |
|------------------|--------------------------|
| Medline | <input type="checkbox"/> |
| Current Contents | <input type="checkbox"/> |
| EMBASE | <input type="checkbox"/> |
| Autres : | <input type="checkbox"/> |

Types et nombre d'articles

Conduite de l'étude; critères d'analyse et méthodes de synthèse

Principaux résultats

Critères de lecture d'une synthèse de la littérature

Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, I = incomplet, N = non, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas. Une réponse cochée N à un critère en italique = étude inacceptable.

| Critères | O | I | N | NA | NSP | Commentaires |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| Schéma d'étude | | | | | | |
| <i>Formulation claire de l'objectif</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hypothèse faite a priori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>Définition claire et objective du champ étudié</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Revue critique, qualitative ou quantitative | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Procédures de sélection | | | | | | |
| <i>Critères d'inclusion décrits et adéquats</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Critères d'exclusion décrits et adéquats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description et pertinence des bases bibliographiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pertinence des critères de sélection des études | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Couverture de la littérature non publiée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Indication du nombre d'exclusions avant l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Règles éthiques respectées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Conduite de l'étude | | | | | | |
| Méthodes de lecture critique acceptables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Auteurs et journal cachés des lecteurs critiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Double évaluation de la qualité des études | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Méthodes explicites de synthèse des informations | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse des résultats | | | | | | |
| Description des résultats de la sélection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Description des articles sélectionnés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Prise en compte de la qualité des études | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse de la robustesse des conclusions | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Analyse du biais de publication | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Conclusion | | Discussion (forces et faiblesses) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Qualité | Cocher | |
| Très bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Plutôt bonne | <input type="checkbox"/> | |
| Faible mais acceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Inacceptable | <input type="checkbox"/> | |
| Pas qualifié pour juger | <input type="checkbox"/> | |

Lecteur _____ Date / /

Annexe 11. Grille d'évaluation d'une communication orale

Conférence :

Orateur :

Thème de l'étude : ☐ Pas clair :

Date : / / Durée théorique : Durée effective :

| Critères | Commentaires | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Plan (Couac) | | | | |
| <input type="checkbox"/> Clair | <input type="checkbox"/> Correct | <input type="checkbox"/> Confus | <input type="checkbox"/> Absent | |
| Politesse | | | | |
| <input type="checkbox"/> Début | <input type="checkbox"/> Fin | | | |
| Contact avec le public | | | | |
| <input type="checkbox"/> Continu | <input type="checkbox"/> Fréquent | <input type="checkbox"/> Rare | <input type="checkbox"/> Jamais | |
| Pointage | | | | |
| <input type="checkbox"/> Adapté | <input type="checkbox"/> Maladroit | <input type="checkbox"/> Inadapté | <input type="checkbox"/> Absent | |
| Respect du temps | | | | |
| <input type="checkbox"/> Parfait | <input type="checkbox"/> Trop long | <input type="checkbox"/> Trop court | | |
| Statique | | | | |
| <input type="checkbox"/> Correcte | <input type="checkbox"/> Trop mobile | <input type="checkbox"/> Trop fixe | | |
| Voix | | | | |
| <input type="checkbox"/> Parfaite | <input type="checkbox"/> Adéquate | <input type="checkbox"/> Déficiente | <input type="checkbox"/> Inaudible | |
| | <input type="checkbox"/> Rythmée | <input type="checkbox"/> Monotone | | |
| Réponses aux questions | | | | |
| <input type="checkbox"/> Correcte | <input type="checkbox"/> Fond inadéquat | <input type="checkbox"/> Forme inadéquate | | |
| Supports audiovisuels | | | | |
| <input type="checkbox"/> Transparents | <input type="checkbox"/> Diapositives | <input type="checkbox"/> Informatique | <input type="checkbox"/> Double écran | <input type="checkbox"/> Mélange |
| Nombre | Titre : Introduction : Méthodes : Résultats : Discussion : Total : | | | |
| Disposition | <input type="checkbox"/> Horizontaux | <input type="checkbox"/> Tous verticaux | <input type="checkbox"/> Quelques verticaux | |
| Densité | <input type="checkbox"/> Bonne | <input type="checkbox"/> Trop haute | | |
| Caractères (taille) | <input type="checkbox"/> Bonne | <input type="checkbox"/> Trop petite | | |
| Caractères (police) | <input type="checkbox"/> Adaptée | <input type="checkbox"/> Empattements | <input type="checkbox"/> Majuscules | <input type="checkbox"/> Non proportionnelle |
| Identification | <input type="checkbox"/> Numérotation | <input type="checkbox"/> Source | <input type="checkbox"/> Absente | |
| Motifs | <input type="checkbox"/> Couleurs | <input type="checkbox"/> Relief | <input type="checkbox"/> Transitions | |

Index des tableaux

| | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 3.1 | Objectifs de communication du rapport d'étude et implications logiques et de style | 13 |
| Tableau 4.1 | Les différents types de documents et leurs principales caractéristiques . . . | 15 |
| Tableau 12.1 | Les dix commandements de la communication médicale scientifique . . . | 42 |
| Tableau 14.1 | Rôles des éléments structurant un rapport d'étude | 50 |
| Tableau 16.1 | Exemples de formulations d'objectifs, en fonction du type d'objectif et de l'intérêt local ou général de la question posée | 57 |
| Tableau 21.1 | Exemple de tableau décrivant les caractéristiques principales des groupes comparés. | 74 |
| Tableau 26.1 | Types de documents à éviter ou à proscrire dans une liste de références. | 92 |
| Tableau 27.1 | Exemples de présentation des appels dans le texte et de la liste des références, selon le système « auteur-année » | 95 |
| Tableau 27.2 | Exemples de présentation des appels dans le texte et de la liste de références, selon le système « alphabétique-numérique ». | 96 |
| Tableau 27.3 | Exemples de présentation des appels dans le texte et de la liste de références, selon le système « alphabétique-numérique ». | 97 |
| Tableau 27.4 | Exemples de présentation simplifiée de différents types d'articles, selon les recommandations de la <i>National Library of Medicine</i> [3] et la convention de Vancouver. | 98 |
| Tableau 27.5 | Exemples de présentation simplifiée de différents types d'autres documents, selon les recommandations de la <i>National Library of Medicine</i> [3] et la convention de Vancouver. | 99 |
| Tableau 28.1 | Résumé d'une étude, présenté sous forme indicative, informative ou structurée | 105 |
| Tableau 31.1 | Résultats informatifs et paramètres statistiques correspondants, en fonction du type de question | 121 |
| Tableau 32.1 | Principaux schémas d'étude adaptés aux objectifs des études cliniques ou épidémiologiques | 124 |
| Tableau 36.1 | Interprétation des résultats d'une analyse et risques d'erreur statistique | 139 |
| Tableau 38.1 | Niveau de mesure des variables et choix des méthodes statistiques. | 144 |
| Tableau 41.1 | Résultats possibles d'une étude, en fonction de la spécificité de la relation causale | 157 |
| Tableau 42.1 | Standards de présentation des rapports d'étude | 163 |

| | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 43.1 | Dimensions pertinentes de la performance diagnostique. | 167 |
| Tableau 44.1 | La comparaison fondamentale et les différents schémas possibles d'une étude d'exactitude diagnostique. | 172 |
| Tableau 46.1 | L'analyse d'une étude d'exactitude diagnostique. | 180 |
| Tableau 48.1 | L'analyse d'une étude de fiabilité diagnostique. Cas de données qualitatives à deux modalités (positif/négatif). | 190 |
| Tableau 51.1 | Les mesures d'efficacité. | 204 |
| Tableau 55.1 | Les mesures d'association selon le schéma d'étude étiologique. | 218 |
| Tableau 56.1 | Capacité des différents schémas d'étude utilisés en recherche clinique et épidémiologique à mettre en évidence les propriétés fondamentales d'une relation causale. | 222 |
| Tableau 58.1 | L'analyse d'une étude pronostique. | 233 |
| Tableau 59.1 | Les étapes d'une démarche d'audit clinique et leur lien avec les outils de lecture critique. | 235 |
| Tableau 65.1 | Les différents types d'analyse de décision, selon la nature des avantages et des inconvénients considérés. | 258 |
| Tableau 66.1 | Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique. | 264 |
| Tableau 69.1 | Unités de mesures du Système international et leurs dérivées. | 277 |
| Tableau 71.1 | Format général d'un tableau et éléments nécessaires à sa construction. ... | 283 |
| Tableau 71.2 | Exemple de tableau respectant les règles de style scientifique. | 284 |
| Tableau 71.3 | Exemple de tableau ne respectant pas les règles de style scientifique. | 284 |
| Tableau 72.1 | Format de tableau présentant des données différentes dans deux sections. | 287 |
| Tableau 75.1 | Graphiques classiques et problèmes possibles d'intégrité graphique ou statistique. | 302 |
| Tableau 77.1 | Tâches à prévoir dans la préparation d'un rapport. | 307 |
| Tableau 78.1 | Séquences de symboles permettant de structurer un plan. | 313 |
| Tableau 79.1 | Exemple de premières étapes de l'élaboration du plan d'un article scientifique. | 316 |
| Tableau 84.1 | Terminologie anglaise correspondant à la structure d'un article scientifique. | 336 |
| Tableau 84.2 | Exemples d'expressions lourdes (<i>compounded expressions</i>) en anglais. ... | 338 |
| Tableau 85.1 | Quelques différences entre Royaume-Uni (RU) et États-Unis d'Amérique (EU). | 343 |
| Tableau 87.1 | Vérifications à prévoir lors de la relecture d'un manuscrit. | 358 |
| Tableau 90.1 | Vérifications à prévoir avant l'envoi d'un manuscrit à une revue. | 365 |
| Tableau 96.1 | Vérifications à prévoir avant l'envoi d'un résumé à un congrès. | 396 |
| Tableau 97.1 | Exemples de répartition des supports audiovisuels pour une présentation de dix minutes, selon la familiarité de l'auditoire avec le sujet exposé. ... | 398 |

Index des figures

| | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figure 3.1. | La place du rapport d'étude dans la logique du progrès dans nos connaissances..... | 12 |
| Figure 10.1. | Les éléments du choix d'un support de communication (l'ordre des questions est indicatif et les réponses peuvent varier dans le temps)..... | 33 |
| Figure 15.1. | Les questions à se poser pour structurer le plan de l'introduction | 53 |
| Figure 19.1. | Les questions à se poser pour structurer le plan des méthodes..... | 65 |
| Figure 20.1. | Exemple de diagramme de flux décrivant les étapes de sélection des sujets dans un essai randomisé hypothétique de l'Allocatol | 71 |
| Figure 21.1. | Les questions à se poser pour structurer le plan des résultats | 75 |
| Figure 22.1. | Exemple de mise en page d'un manuscrit, illustrant l'appel d'un tableau dans le texte et l'indication à l'éditeur permettant une mise en page logique | 79 |
| Figure 23.1. | Exemple reprenant les éléments essentiels qui doivent apparaître dans une figure..... | 83 |
| Figure 24.1. | Les questions à se poser pour structurer le plan de la discussion | 85 |
| Figure 28.1. | Variations sur la formulation d'un titre avec sous-titre..... | 104 |
| Figure 29.1. | La démarche de médecine fondée sur les faits..... | 112 |
| Figure 30.1. | Les grandes étapes d'une lecture critique..... | 116 |
| Figure 39.1. | Relations entre une variable indépendante principale, la variable dépendante principale et une variable de confusion | 148 |
| Figure 40.1. | Estimation de huit associations hypothétiques par un risque relatif (RR, représenté sur une échelle logarithmique) et son intervalle de confiance à 95 % (IC95 %)..... | 151 |
| Figure 41.1. | Mauvaise représentation des huit associations de la figure 40.1. | 155 |
| Figure 42.1. | Extraits d'une grille d'analyse critique approfondie d'un article..... | 165 |
| Figure 44.1. | Définitions probabiliste, pronostique et thérapeutique du normal. | 173 |
| Figure 45.1. | L'importance du panorama complet des malades et non-malades dans l'évaluation de l'exactitude diagnostique. | 176 |
| Figure 46.1. | Exemple de distributions de résultats quantitatifs d'un outil diagnostique chez des malades et des non-malades et construction d'une courbe ROC (<i>response operating characteristics</i>). | 181 |
| Figure 47.1. | Les questions à se poser sur la conduite d'une étude de fiabilité. | 185 |
| Figure 48.1. | Exemple de diagrammes pour l'analyse de la discordance entre deux mesures quantitatives. a. Nuage de point descriptif b. Diagramme de Bland et Altman | 191 |
| Figure 49.1. | Quelques schémas d'étude possibles pour un essai randomisé..... | 195 |
| Figure 50.1. | Les questions à se poser sur la conduite d'un essai randomisé..... | 199 |
| Figure 51.1. | Exemple de comparaison de courbes de survie : données hypothétiques pour un groupe traité (ligne continue) et un groupe de référence (ligne brisée) ; la méthode d'estimation est celle de Kaplan et Meier | 203 |
| Figure 52.1. | Le schéma d'étude d'une étude de cohorte | 206 |

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figure 53.1. | Le schéma d'étude d'une étude cas-témoins..... | 210 |
| Figure 54.1. | Le schéma d'étude d'une étude transversale. | 215 |
| Figure 57.1. | Le schéma d'étude d'une série de cas cliniques. | 226 |
| Figure 58.1. | Le schéma d'étude d'une étude pronostique. | 230 |
| Figure 60.1. | Le schéma d'étude d'une étude avant/après..... | 239 |
| Figure 61.1. | Le schéma d'étude d'une synthèse critique de la littérature | 243 |
| Figure 62.1. | Les questions à se poser sur la conduite d'une synthèse critique de la littérature. | 245 |
| Figure 63.1. | Exemple de diagramme de flux décrivant les étapes de la sélection de références pour une synthèse critique de la littérature..... | 249 |
| Figure 64.1. | Le phénomène de l'intervalle latent et la « fausse efficacité » potentielle d'un dépistage..... | 253 |
| Figure 64.2. | Algorithme d'indication d'un programme de dépistage. | 254 |
| Figure 65.1. | Présentation mixte tabulaire et graphique des résultats d'une méta-analyse. | 257 |
| Figure 65.2. | Extrait d'un arbre de décision; données de l'analyse de décision de Djossou et al. | 259 |
| Figure 67.1. | Exemple de calendrier d'étude, présenté dans un protocole..... | 270 |
| Figure 68.1. | Contenu des sections d'un article et éléments à en extraire pour construire le résumé..... | 273 |
| Figure 68.2. | Exemples de titres d'articles ou de rapports d'études (Sont soulignés les mots les plus informatifs – trait simple – et les autres mots informatifs – trait pointillé)..... | 274 |
| Figure 70.1. | Illustration des règles d'arrondissement des nombres décimaux. | 281 |
| Figure 73.1. | Exemple de graphique représentant la distribution de plusieurs variables. | 290 |
| Figure 73.2. | Exemple de graphique comparant la distribution d'une variable dans plusieurs groupes..... | 291 |
| Figure 73.3. | Exemple de graphique montrant une évolution dans le temps..... | 291 |
| Figure 73.4. | Exemple de non-proportionnalité dans un graphique, liée à des variations cachées de la taille des échantillons comparés. | 293 |
| Figure 74.5. | Représentation graphique et ses éléments, selon que l'encre est consacrée aux données ou au décor..... | 297 |
| Figure 76.1. | La différence pratiquement inexistante entre un axe continu (en bas) et l'ensemble des points de valeurs possibles pour une variable quantitative discrète (en haut). | 304 |
| Figure 77.1. | Exemple d'en-têtes identifiant une version provisoire d'un manuscrit et le manuscrit définitif soumis à une revue..... | 311 |
| Figure 86.1. | Les étapes du processus de publication, de la soumission à la première réponse | 348 |
| Figure 86.2. | Les étapes du processus de publication, de la révision à la décision définitive..... | 350 |
| Figure 86.3. | Les étapes du processus de publication, de l'acceptation à la publication..... | 351 |
| Figure 88.1. | Algorithme de définition des personnes pouvant apparaître dans la liste des auteurs..... | 358 |
| Figure 91.1. | Modèle de lettre de couverture de l'envoi d'un article scientifique..... | 370 |
| Figure 92.1. | Les premières instructions pour la soumission d'un article en ligne | 374 |
| Figure 92.2. | Les étapes de la soumission par Internet, s'identifier | 375 |
| Figure 92.3. | Les étapes de la soumission par Internet, identifier le manuscrit..... | 375 |

| | | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figure 92.4 | Les étapes de la soumission par Internet, indiquer le type d'article..... | 375 |
| Figure 92.5 | Les étapes de la soumission par Internet, soumettre le résumé..... | 376 |
| Figure 92.6 | Les étapes de la soumission par Internet, soumettre les mots-clés..... | 376 |
| Figure 92.7 | Les étapes de la soumission par Internet, sélectionner les fichiers attachés..... | 377 |
| Figure 92.8 | Les étapes de la soumission par Internet, vérifier l'ordre des fichiers | 377 |
| Figure 92.9 | Les étapes de la soumission par Internet, confirmer la soumission..... | 378 |
| Figure 93.1. | Extraits de commentaires aux auteurs..... | 381 |
| Figure 94.1. | Exemple d'épreuves et de marques de correction..... | 386 |
| Figure 95.1. | Les questions à se poser pour choisir le congrès où présenter une étude et les messages à transmettre. | 392 |
| Figure 97.1. | Exemple de salle de conférence pouvant entraîner des problèmes, notamment lors de l'accès au podium, du changement de diapositive, du pointage et de l'interaction avec le modérateur | 400 |
| Figure 98.1. | Exemples de diapositives respectant les principes de construction d'un support audiovisuel..... | 402 |
| Figure 99.1. | Exemple de page de commentaires..... | 408 |
| Figure 100.1. | Disposition générale d'une affiche..... | 412 |
| Figure 100.2. | Construction d'une communication affichée par montage de plusieurs panonceaux. | 413 |
| Figure 100.3. | Exemple de panonceau d'une affiche, correspondant au contenu de la diapositive présentée dans la figure 98.2b..... | 414 |

Cahier couleur

| | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figure 74.1. | Exemple de non proportionnalité dans un graphique, liée à l'utilisation d'ordonnées différentes, de relief et de hachures..... | I |
| Figure 74.2. | Différences de perception des contrastes entre une représentation en relief et une représentation rectangulaire. | II |
| Figure 74.3. | Les trois éléments de variation des couleurs. | III |
| Figure 74.4. | Exemple de diagramme dit « en camembert » en relief, associant distorsion optique liée au relief et à la variation de la perception des couleurs. | III |
| Figure 98.2. | La vision des couleurs dans les supports audiovisuels. | IV |

Index

A

Abondance de la littérature, 6
Abréviations, 45, 59, 61, 62, 100, 103, 272, 277, 282, 283, 287, 308, 327, 338, 354, 367, 403
Abscisse, 291, 299, 302
Acceptabilité, 113, 128, 168, 199, 238, 253
Acceptation d'un manuscrit, 349, 381
Accessibilité, 12, 17, 30, 266
Accord. *Voir* Concordance
Actes de congrès, 16–19, 92, 93, 272, 363, 370, 394, 395
Acteurs d'une étude, 267
Action(s)
– concomitantes, 205
– d'amélioration, 238
– de référence, 193, 194, 196, 199
– de santé, 200
Affiliations, 51, 366
Aide à la rédaction, 70
Ambivalence. *Voir* Principe d'ambivalence
Américain, 342
Analogie, 153
Analyse(s)
– ajustée, 147, 148, 240
– de décision, 244, 247, 250, 256, 258
– de robustesse, 205, 259
– de sous-groupes, 66, 74, 81, 119, 145, 152, 156, 205, 227, 258, 289
– de survie, 203, 218, 232
– des données, 67, 147, 156, 269
– intermédiaires, 149
– secondaires, 74, 88, 205
– statistique, 141, 143, 258, 392
– stratifiée, 74
Anglais, 335
Annexes, 22, 71, 249, 268, 269, 366
Anonymat, 132, 365, 382
Antériorité, 150, 152, 156, 221
Appariement, 148, 212, 329
Appel
– d'offres, 266
– dans le texte, 78, 83, 94–96, 99, 384
Applicabilité, 112, 115, 168, 177, 200
Arbre décisionnel, 259
Arrondissement, 280, 288

Article

– didactique, 15
– original, 6, 15–17, 30, 31
– scientifique, 4–6, 8, 14–19, 23, 25, 30–36, 41, 42, 51, 58, 59, 62, 65, 70, 76, 78, 92, 93, 98, 102–105, 110, 113, 115–120, 122, 127, 133, 135, 144, 145, 161, 162, 242, 272, 357, 363, 369, 415
Association, 19, 124, 136, 150, 189, 256, 371
Assortiment, 28, 147, 148, 207, 212, 219
Audit clinique, 234
Auteurs, 6, 7, 11–13, 16, 18, 19, 21–25, 31, 34, 38, 39, 43, 51, 55, 69, 91, 133, 267, 268, 272, 306, 308, 317, 347, 353, 357, 359, 360, 362, 363, 366, 369, 371, 376, 394, 395
Axes, 290, 291, 293, 296, 297, 300, 302–305

B

Balance avantages/inconvénients, 258
Bannière, 282, 283
Base de données bibliographiques, 17, 51, 100, 245, 366
Biais, 73, 86, 89, 177, 201, 211, 221, 227, 249, 252, 265
– d'incorporation, 171
– d'information, 14, 18, 32, 85, 87, 112, 113, 125, 126, 128, 134, 155, 186, 203, 236, 240
– de confusion, 85, 155, 156, 240
– de mémorisation, 223
– de mesure. *Voir* Biais d'information
– de publication, 246, 259, 382
– de sélection, 85, 129, 154, 186, 208, 212, 215, 223, 236, 240, 260
– de survie sélective, 223
– du travailleur sain, 208
Bibliographie, 94
– annotée, 244, 249
Budget, 266, 270

C

Cadre de référence, 250, 256
Calendrier, 266, 270, 307, 395
Causalité, 57, 110, 120, 124, 150, 152, 205, 210, 221, 228, 238, 252

Cause, 18, 67, 82, 85, 89, 126, 129, 150, 152, 206, 214, 221
Centralisation, 194
Changement directionnel, 150, 221, 222
Chiffres, 92, 100, 136, 276, 279
Choix
– de la revue, 36, 309, 317
– du congrès, 12
Circuit des données, 132
Clarté, 25, 42–46, 61, 62, 90, 266, 272, 275, 292, 312, 327, 328, 331, 349, 382, 394
Coefficient
– de corrélation, 151, 189
– de corrélation intraclasse, 121, 190
– kappa, 189
Cohorte
– avec référence externe, 207
– avec référence interne, 207
– exhaustive, 230
– historique, 207, 211
Colonne, 282, 283, 286–288
Comité
– de lecture, 6–8, 32, 34, 36, 92, 110, 127, 349
– de rédaction, 34, 35, 163, 349, 357
Commentaires aux auteurs, 381
Commission nationale de l'informatique et des libertés, 132
Communication
– affichée, 28, 30, 410–412, 414
– écrite, 4
– orale, 4, 12, 13, 15, 16, 27–31, 41, 42, 44, 49, 58, 93, 102, 162, 272, 357, 363, 391–393, 411, 414
– scientifique, 4
Communiqué de presse, 25, 26, 31
Comparabilité, 193, 202, 217, 219, 220
Comparaisons multiples, 148, 205
Compréhensibilité, 12, 13, 24, 30, 44, 82, 266, 296, 329, 335, 354, 385, 413
Concentration des données, 303
Concision, 42, 44–46, 61, 62, 103, 249, 273, 322, 325, 330, 331
Conclusion, 77, 84, 86–88, 104
Concordance, 122, 124, 136, 157, 168, 186, 189, 190, 272
– avec les connaissances, 153
Confidentialité, 132, 133
Conflit d'intérêts, 38, 131, 132, 363, 366, 381, 382
Congrès, 4, 5, 12, 13, 16, 17, 27, 28, 30–32, 34, 42, 45, 163, 269, 391, 394, 399, 401, 405, 410, 411, 414
Consensus, 111, 169, 191, 236, 237, 239, 247
Consentement, 131–133
Contact visuel, 406
Contenu significatif, 103

Contexte, 16, 52, 53, 58, 65, 104
Convenance apparente, 169
Convention de Vancouver, 35, 95, 96, 98–100, 133, 277, 285, 308, 359, 360, 363
Copyright, 349, 371, 373
Correction, 384, 386
Couac, 392, 393, 397, 398, 403, 406
Couleurs, 295, 296, 305, 403, 413
Courbe
– de survie, 203, 218, 305
– ROC, 180, 181, 233
Coût, 14, 52, 168, 183, 192, 196, 205, 251, 258
– de la communication, 45, 412
– de la publication, 45, 360, 374, 382, 385, 387
Crédibilité, 12, 13, 32, 44, 82, 85, 116, 117, 124, 145, 207, 259, 266, 275, 360, 393
Critère
– d'exclusion, 66, 70, 127–129, 154, 175, 198, 207, 227, 246
– d'inclusion, 66, 70, 86, 127–129, 154, 175, 194, 198, 205, 207, 227, 246, 269, 273
– de jugement, 135

D

Décimales, 276, 280, 288
Décision, 3, 4, 7, 8, 21, 22, 24, 25, 33, 58, 87, 109, 112, 113, 116, 118, 125, 126, 161, 180, 258, 260
Définition, 328
– de la maladie, 171, 211, 225
– du normal, 172
Degré
– de confiance, 125
– de continuité, 276, 292, 300
Délai
– d'acceptation, 35
– de publication, 15
– entre applications, 177
Densité graphique, 297
Dépistage, 56, 57, 70, 87, 161, 162, 166, 193, 207, 250–253, 274
Diagnostic
– différentiel, 166
– positif, 166
Diagramme
– de Bland et Altman, 190, 191
– de flux, 71, 74, 128, 199, 248
– en escalier, 302, 304
– haut/bas, 302, 304
Diaporama, 15, 401
Dichotomiques (variables), 143, 189
Différence
– de prévalences, 219
– de risque, 74, 118, 151, 203, 218

- de risque absolue, 204
- de risque relative, 204
- Diffusion, 17–19, 23, 30–34, 269
- Direction d'une association, 86, 140, 151
- Discordances, 191
- Discussion, 21, 26, 49, 50, 64, 77, 84, 88–90, 104, 142, 177, 182, 183, 187, 192, 221, 243, 259, 320, 332, 382, 397
- Disease odds ratio*. Voir Rapport de cotes de maladie
- Distorsion optique, 292, 295, 297, 299, 304, 305, 413
- Document, 5, 14, 15, 17, 91, 113, 263, 415
- Données manquantes, 265, 287, 288, 293
- Double
 - insu, 200
 - projection, 401
 - publication, 18, 381
- Durée
 - d'une communication, 27
 - de la maladie, 223
- E**
- Écarts à une pratique de référence, 236
- Échantillonnage
 - aléatoire, 186
 - complexe, 176, 186
 - en grappes, 226
 - stratifié, 176, 186, 226
- Échelle
 - additive, 292
 - arithmétique, 155
 - logarithmique, 151, 300, 304
 - multiplicative, 292, 300, 304
 - nominale, 143, 276, 279
 - ordinale, 143, 276, 279, 300
 - qualitative, 143
 - quantitative, 143, 276
- Éditeur, 23, 45, 78, 79, 92, 98, 349, 374
- Éditorial, 16, 125
- Effets
 - attendus, 67, 85, 200, 203, 209
 - indésirables, 225
 - secondaires, 126, 205, 253
- Efficacité, 55, 89, 110, 111, 117–119, 124, 125, 128, 137, 149, 194, 196, 202–204, 236, 240, 244, 252, 256, 337, 382
 - potentielle, 200
 - réelle, 200, 239
- Ellipse, 330
- Élocution, 407
- Encre
 - consacrée au décor, 296, 297, 299, 305
 - consacrée aux données, 296, 297, 299, 305
- Entrée en matière, 406

- Épreuves, 349, 352, 384
- Équilibre d'un graphique, 297
- Équivalence, 196
- Erreur, 39, 42, 58–60, 69, 70, 77, 83, 89, 90, 93, 113, 117, 118, 122, 129, 134, 144, 154, 174, 180, 182, 189, 190, 233, 288, 292, 319, 323, 332, 354, 355, 363, 376, 385, 391, 399, 408
 - d'échantillonnage, 136, 138, 140
- Essai randomisé, 56, 71, 81, 111, 118, 124–126, 129, 135, 137, 141, 149, 151, 162, 193, 198, 202, 204, 217, 223, 225, 236, 240, 254, 259, 287
- Estimation, 67, 74, 85, 89, 117, 122, 136, 137, 142
- Et/ou, 324
- Éthique, 37, 65, 131, 133, 193, 268, 377
- Étiquette, 292, 296, 367
- Étude(s), 65
 - avant après, 234, 238, 240
 - cas-témoins, 57, 66, 81, 125, 128, 129, 141, 151, 152, 171, 210, 211, 217, 219, 220, 223, 231, 287, 328, 329
 - cas-témoins nichée dans une cohorte, 231
 - comparatives, 74, 124, 125, 230, 286
 - de causalité, 56, 214, 240
 - de cohorte, 57, 81, 129, 137, 149, 151, 152, 171, 206, 211, 217, 220, 223, 230–232, 259, 287, 328
 - descriptive, 56, 74, 225, 230
 - diagnostique, 16, 53, 56, 57, 69, 71, 72, 81, 87, 105, 110, 113, 120, 124, 126, 129, 136, 161, 166, 170, 175, 176, 179, 184, 243
 - écologiques, 153, 157
 - étiologiques, 45, 71, 113, 215, 217
 - exhaustive, 214
 - expérimentale, 65, 124, 150, 168, 184, 193
 - explicative, 200
 - exploratoire, 120, 215, 230
 - médico-économiques, 53, 110
 - pilote, 95, 134, 269
 - pragmatique, 200
 - pronostique, 56, 57, 85, 110, 113, 120, 122, 126, 166, 229, 230, 254
 - prospective, 123, 207, 211, 236
 - qualitatives, 110, 142
 - rétrospective, 123, 207, 211, 328
 - thérapeutiques, 16, 22, 38, 55, 66, 105, 110, 113, 117, 120, 125, 126, 128, 136, 140
 - transversale, 151, 171, 214, 217, 219, 220, 223
- Événements prédits, 232
- Exactitude, 37, 124, 168, 170, 179, 191, 232, 254, 268

Exhaustivité, 230
Expertise, 111, 125, 167, 169, 191, 209,
213, 232

Exposition(s)
– concomitantes, 222
– de référence, 207, 216
– *exposition odds ratio*. Voir Rapport
de cotes d'exposition

Expressions
– émotionnelles, 42, 77, 331
– lourdes, 338
Extrapolation des résultats, 84

F

Facteur
– d'impact, 36
– de confusion, 147, 193, 223, 240
Faisabilité, 167, 222, 231, 236, 265, 266, 269
Faute, 38, 363
Faux
– auteurs, 357
– négatifs, 179, 180, 182, 253
– positifs, 179, 180, 182, 253
Fiabilité, 64, 69, 72, 124, 134, 135, 167, 168,
184, 189–192, 207–209, 211, 212, 216,
227, 231, 232, 254, 268, 382
Figures, 11, 12, 15, 24, 28, 33, 50, 52, 64, 71,
74, 76, 78, 82, 83, 118, 257, 272, 289, 292,
308, 315, 317, 324, 349, 352, 354, 364,
366, 367, 371, 373, 376, 384, 385, 397,
403, 410, 413
Financement
– de la publication, 307, 349
– de la recherche, 3, 21–23, 31, 38, 263, 265,
357, 362, 366
Fluidité, 43–46, 273, 317, 320, 331
Force d'une association, 120, 151, 154, 155, 157
Fraude, 38, 379

G

Gain de temps, 7, 8, 110, 161, 385
Galley proofs, 384
Généralisation, 64, 84, 86, 228
Gradation des faits, 125
Graphiques, 82, 275, 289, 299
– tridimensionnels. Voir Relief
Grille
– de lecture critique, 111, 162, 163, 246, 381
– sur un graphique, 296

H

Hachures, 296, 305
Hétérogène de la population, 186
Histoire naturelle de la maladie, 201, 208,
212, 229–231, 254

Homogénéité
– des composantes, 169
– des résultats, 257
Hospitalisation, 223
Hypothèse, 225, 230
– nulle, 137, 139, 142, 149

I

Implications, 11, 13, 18, 21, 28, 41, 50, 84, 86
Impression, 45, 88, 89, 103, 295, 309, 384,
385, 387, 402, 412, 415
Incertitude dans l'objet, 325
Incidence, 52, 193, 206, 207, 219, 223, 231,
251, 328
Indépendance
– des applications, 35, 187
– des outils de mesure, 171
Index Medicus, 100, 366
Indicateurs de performance, 240
Innovation, 117, 266
Instructions
– aux auteurs, 35, 70, 308, 310, 311, 315,
317, 347, 349, 354, 364, 366, 367, 369,
371, 373, 374, 411, 414
– aux orateurs, 399
Insu, 39, 57, 123, 177, 186, 187, 194, 200,
209, 213, 216, 232, 240, 247, 382
Intégrité, 37
– graphique, 292, 302–304, 413
– optique, 413
Intention de traiter, 202
Intérêt des résultats, 22
Internet, 4, 14, 100, 247, 265, 308, 337, 364,
374, 395
Intervalle de confiance, 74, 137, 139, 142,
151, 157, 182, 190, 203, 218, 219, 227,
236, 286, 288, 289, 293, 297, 300
Introduction, 8, 43, 49, 50, 52, 58–61, 76,
119, 162, 183, 198, 243, 268, 320, 397
Investigateur principal, 267

J

Jargon, 12, 45, 103, 327, 329, 403
Justification d'une étude, 13, 21, 24, 31, 32,
49, 50, 52, 266, 268

K

Kappa. Voir Coefficient kappa

L

Langue de publication, 6, 17, 18, 34, 36, 42,
45, 46, 61, 91, 100, 211, 246, 279, 311,
329, 335, 339, 354, 363, 366, 382,
405, 411

Lecteur ultime, 6, 7, 37, 59, 91, 110, 163
 Lecture
 – approfondie, 110, 111, 115, 116, 162
 – critique, 6–8, 23, 103, 109–111, 113, 115–118, 133, 161, 234, 242, 243, 246–248, 250, 318, 354, 380
 – par les pairs, 7, 16, 19, 23, 32, 34–36, 77, 91, 162, 163, 349, 370, 378–380, 382
 – rapide, 7, 110, 115, 161
 Légendes, 78, 292, 296, 308, 367
 Létalité, 251
 Lettre
 – à la rédaction, 16, 19, 92, 371
 – de couverture, 19, 309, 364, 369, 374, 381, 387
 Ligne, 282, 283, 287
 Limites, 39, 54, 113, 125, 214, 223, 244
 Lisibilité de l’affiche, 413
 Liste
 – de contrôle, 162, 163, 240
 – verticale, 321
 Livre, 14, 22, 23, 92, 141, 162, 277
 Logiciel, 95, 305, 311, 337, 415
 – de gestion bibliographique, 95
 Logique
 – externe, 150, 153, 157
 – interne, 150, 152, 156
 Longueur, 5, 11, 19, 21, 25, 44, 45, 58, 59, 69, 70, 76, 88, 102, 104, 273, 274, 320, 369, 371, 387

M

Manuscrit, 5, 7, 19, 35, 78, 308, 309, 347, 364, 373
 Marques de corrections typographiques, 385
 Marqueur pronostique, 230, 231
 Matériel audiovisuel, 399, 403
 Mauvaises pratiques, 38, 133
 Médecine fondée sur les faits, 8, 109, 111–113, 125
Medical Subject Headings, 366
 Mémoire. Voir Thèse
 Mémorandum, 24–26, 30–32, 58
 Mesure(s), 37, 38, 54, 56, 62, 67, 70, 85, 134, 135, 143, 166, 208, 212, 216, 223, 276
 – de dispersion, 292
 – de tendance centrale, 292
 Méta-analyses, 111, 113, 125, 126, 157, 236, 244, 246, 247, 250, 256, 258, 260
 – sur données agrégées, 257
 – sur données individuelles, 257
 Méthodes, 6, 21, 22, 25, 26, 34, 38, 39, 43, 45, 49, 50, 55, 61, 64, 65, 69, 70, 76, 88, 104, 115, 131, 263, 265, 269, 320, 332, 391, 397, 398

Mise en forme, 22, 25, 31, 45, 82, 243, 307, 308, 311, 312, 319, 320, 349, 352–354, 367, 385, 395, 402
 Mise en perspective, 84, 86, 88, 150, 332
 Modalités pratiques, 64, 66, 67, 70, 117, 135, 177, 186, 187, 201, 236, 266, 269
 Modélisation, 74, 144, 148, 153, 157, 189, 218–220, 232, 241, 257, 329
 Modérateur, 405
 Modification de l’effet, 156
 Moiré, 296
 Monographie, 14
 Mortalité, 251
 Mots
 – accrocheurs, 322
 – clés, 50, 81, 103–105, 179, 246, 249, 266, 312–315, 317, 320, 322, 366, 376, 402, 413
 – creux, 331

N

National Library of Medicine, 98
 Niveau
 – de mesure, 143, 292, 300
 – de preuve, 125
 Nombre, 77, 83, 149, 194, 205, 226, 275, 276, 279, 280, 286, 287, 297, 354
 – d’or, 297
 – de mots, 369
 – de sujets à traiter, 204, 205
 – de sujets nécessaire. Voir Taille de l’échantillon
 Non-infériorité, 196, 204
 Non-proportionnalité, 292, 295
 Notes de bas de tableau, 78, 283, 288
 Nuage de points, 302, 304
Number needed to harm. Voir Nombre de sujets à traiter
Number needed to treat. Voir Nombre de sujets à traiter
 Numéro
 – ISBN, 92, 93
 – ISSN, 92, 93

O

Objectif(s)
 – d’une étude, 6, 7, 11–13, 19, 25, 30, 32, 41, 42, 46, 50, 52, 54, 55, 59, 84, 103, 104, 117–120, 131, 132, 141, 243, 268, 274, 391
 – de communication, 12, 13, 25, 30, 32, 41, 42, 46, 82, 266
 – principal, 55, 119
 – secondaires, 55, 74, 119, 268
 Obsolescence, 15, 35, 54, 89, 208, 229, 260, 270

Opinions, 12, 16, 90, 125, 167, 242
Ordonnée, 291, 295, 296, 299, 302
Ordre
– d'application, 177, 185
– des auteurs, 360
Originalité, 4, 7, 8, 15, 17–19, 36, 37, 84,
370, 380, 393

P

Page proofs, 384
Panorama de malades, 175, 176
Paragraphe, 44, 86, 317, 320, 321, 330, 354
Paramètre
– de dispersion, 289
– de tendances centrales, 289
– statistique, 77, 120–122, 137, 143, 145,
227, 276, 299
Perdus de vue, 129, 154, 199, 201, 203, 205,
208, 223, 232, 259
Persistance
– des observations, 153, 157
– du même sujet, 322
Pertinence, 6–8, 16, 39, 58, 109–113,
115–117, 127, 161, 184, 186, 198, 209,
212, 231, 244, 258, 266, 392, 398
Phase préclinique, 252
Phénomène de l'intervalle latent, 252
Phrases, 24, 44, 311, 316, 317, 320, 331, 337,
354, 402, 413
Placebo, 57, 140, 145, 193, 204
Plagiat, 38, 339
Plan, 22, 43, 46, 49, 52, 65, 69, 73, 84, 162,
306, 309, 312, 314, 315, 319, 321, 332, 397
Pointage, 406, 407
Police de caractères, 296, 395, 401, 404, 413
Population, 12, 32, 53, 54, 56, 66, 70, 73, 81,
103, 104, 110, 127, 128, 136, 198, 202,
217, 226, 252, 268, 269
Poster, 27, 410
Pourcentage, 74, 129, 288, 292, 299, 300
Pratique de référence, 234, 235
Précision, 25, 43–45, 49, 50, 103, 163, 266,
273, 324–326, 330, 337, 349
– d'une estimation, 137
– relative, 190
Préparation de la rédaction, 306
Prévalence, 52, 182, 216, 219, 223, 251,
252, 328
Principe d'ambivalence, 194
Probabilité, 259
Processus, 236
Promoteur d'une étude, 267
Protocole, 22, 74, 111, 131, 154, 162, 203,
205, 222, 243, 263, 265–268, 307, 320,
360, 361, 415

Public, 3, 12, 18, 26, 28, 30, 31, 33, 34, 41,
53, 58, 61, 86, 91, 109, 392, 394, 398–400,
405–408, 410
Publication, 4, 7, 14–19, 31, 32, 34, 40, 133,
239, 246, 269, 347, 364, 369, 379
– antérieure, 363, 366
– multiple, 308
Publicité, 35
Puissance statistique, 85, 142, 149, 155

Q

Qualité, 7, 8, 15, 19, 22, 30, 34–36, 38, 42,
70, 110, 111, 119, 125, 161, 240, 242, 249,
257, 259, 265, 365, 379
Quantification, 45, 273, 324, 337
Question de recherche, 11, 21, 22, 25, 30–32,
34, 39, 42, 43, 49, 52, 55, 67, 70, 74,
84, 86, 104, 110, 119, 120, 124,
127, 134, 141, 161, 215, 242, 249, 265,
268, 320, 391
Questionnaire, 71, 73, 166, 169, 185, 187,
223, 415

R

Randomisation, 147, 193, 194, 199, 202
Rapport
– avantages/inconvénients, 205
– complet, 7, 19, 21–23, 22, 23, 25, 30–32
– d'étude, 4, 6, 11–16, 19, 21, 23, 24, 31, 34,
49, 50, 268
– de cotes, 121, 151, 219, 329
– de cotes de maladie, 219
– de cotes d'exposition, 219
– de prévalences, 151, 219
– de taux, 218
– de vraisemblance, 121, 179
Recherche bibliographique, 20, 36, 93, 101,
111, 248, 259, 260, 339
Recommandation, 87, 88, 250
– de pratique clinique, 236
Recueil de données, 67, 123, 207, 211, 225
Rédacteur
– en chef, 18, 35, 54, 58, 133, 162, 349, 369,
370, 378, 385
– technique, 349, 352, 384–386
Rédaction
– scientifique, 8, 19, 133, 266, 313, 337
Référence, 6, 38, 50, 53, 59, 69, 70, 72, 88,
91, 92, 94, 97, 98, 141, 245, 247, 269, 272,
307, 308, 311, 317, 320, 349, 354, 366,
371, 376, 385
Refus
– d'un manuscrit, 35, 59, 384
– de participation, 89, 128, 132, 198, 199
Réfutation, 153

Registre de maladie, 226
 Rejet d'un manuscrit, 349, 381, 385
 Relation, 152
 – de dose à effet, 152
 – temporelle correcte. *Voir* Antériorité
 Relecture, 307, 320, 354, 384
 Relief, 295, 299, 305
 Remerciements, 306, 362, 363, 366, 406
 Répétitions
 – d'une communication orale, 398
 – inutiles, 76, 78, 83, 87, 88, 128, 249, 283, 315, 324, 332
 Réplication des études, 71
 Réponse aux commentaires, 381
 Représentativité, 124, 186, 214, 215, 219, 223, 225, 226, 230, 236
 Reproductibilité
 – des études, 22, 44, 45, 49, 64, 69
 – des résultats, 84
 Responsabilité, 359, 362, 371
Response operating characteristics. Voir
 Courbe ROC
 Ressources, 263, 265, 269
 Restriction, 147
 Résultats, 3–8, 11, 12, 15, 17, 19, 21–23, 25–28, 30–34, 36, 38, 39, 41–43, 45, 49, 50, 64, 69, 70, 73, 76, 77, 88, 104, 128, 198, 308, 316, 320, 332, 336, 391, 397
 – informatifs, 67, 98, 103, 117, 119, 120, 137, 296
 – préliminaires, 16, 18, 363
 Résumé, 6, 8, 12, 16, 18, 19, 22, 24, 25, 27, 28, 32, 51, 84, 92, 93, 102–104, 115, 117–119, 244, 267–270, 272, 307, 320, 354, 357, 366, 370, 376, 391, 394, 395, 398, 410
 Retombées, 269
 Retraits en cours d'étude, 129, 196, 208
 Revue de la littérature. *Voir* Synthèse de la littérature
 Rigueur scientifique, 13, 24, 30, 37, 44, 242, 243, 288, 353
 Risque, 6, 24, 27, 56, 59, 61, 62, 76, 88, 90, 105, 121, 124, 128, 135, 138, 147, 153, 154, 174, 182, 183, 192, 203, 205, 217, 219, 220, 223, 253, 288
 – alpha, 136, 137, 141, 148
 – attribuable, 218
 – bêta, 136, 141
 – de deuxième espèce, 136
 – de première espèce, 136, 149
 – relatif, 74, 118, 137, 139, 142, 151, 155, 203, 218–220, 288

S

Sauvegardes, 309
 Schéma
 – croisé, 196
 – d'étude, 56, 104, 117, 123–125, 141, 143, 152, 161, 171, 184, 194, 206, 210, 212, 214, 221, 222, 230, 240, 265, 268, 269, 300, 391
 – en grappes, 196
 – parallèle, 194
 – séquentiel, 95, 196
Science Citation Index, 361
 Score pronostique, 233
 Sensibilité
 – d'un marqueur pronostique, 233
 – d'un test diagnostique, 81, 122, 136, 145, 155, 170, 171, 179, 180, 182, 252, 256, 327
 Séparateur décimal, 280, 286
 Série de cas, 125, 225, 236, 240, 288
 Session
 – d'un congrès, 405
 – de posters, 414
 – de questions, 409
 Seuil de positivité, 180, 189, 252
 Signification
 – clinique, 77, 117, 118, 135, 137, 141, 142, 145, 182, 190, 204, 220, 237, 324, 337, 393
 – statistique, 77, 78, 135, 137, 142, 145, 148, 189, 204, 246, 288, 324, 382, 393
 Similitude des procédures, 128
 Simple insu, 200
 Simplicité, 42, 168
 Sondage aléatoire, 226
 Souche d'un tableau, 282
 Soumission, 7, 12, 16–19, 78, 93, 269, 308, 349, 353, 364, 373, 395, 415
 Sous presse, 92, 98, 415
 Spécificité
 – d'effet, 152
 – d'un marqueur pronostique, 233
 – d'un test diagnostique, 81, 122, 136, 155, 170, 178–180, 179, 180, 182, 252, 256
 – d'une association, 152, 156
 – de cause, 152
 – de cause et d'effet, 152
 Stabilité d'une association, 152, 156
 Standard, 37, 39, 41, 43, 49, 69, 70, 71, 90, 111, 113, 162, 163, 199, 247, 279, 280, 308, 315, 339, 385
 Standardisation, 94, 227, 270
 Statistique, 39, 67, 135–137, 139, 145, 227, 258, 302, 303, 305
 Stratification, 45, 148, 289, 291, 297, 305, 329

Structure IMRD, 43, 49, 50, 59, 104, 273, 312, 315, 335
 Style, 13, 30, 42, 44, 59, 60, 70, 90, 308, 323, 328, 337, 353–355, 394
 Suivi, 18, 66, 74, 129, 141, 149, 154, 166, 171, 193, 200, 201, 206, 207, 217, 225, 227, 231, 253, 270, 341
 – de convenance, 208
 Supériorité, 196, 204
 Support(s)
 – audiovisuels, 29, 41, 397, 398, 401
 – de communication, 4, 13, 30, 33
 Syntaxe, 314, 325, 330
 Synthèse
 – de la littérature, 15, 38, 52, 58, 59, 81, 110, 238, 239, 242, 243, 248, 256, 259, 265, 266, 308, 371
 – des connaissances, 7, 242, 251, 254
 – des meilleures données disponibles, 260
 Système
 – alphabétique numérique, 95
 – auteur-année, 95, 99
 – d'information, 240
 – de référence, 94, 95, 360
 – international, 276
 – numérique séquentiel, 95, 96

T

Table des matières, 22, 267
 Tableaux, 15, 28, 50, 71, 74, 76, 78, 81, 83, 202, 217, 249, 250, 272, 275, 280, 282, 286, 296, 299, 308, 315, 317, 324, 332, 349, 352, 354, 364, 366, 367, 371, 376, 384, 397, 403, 410, 413
 Taille de l'échantillon, 33, 54, 67, 85, 120, 129, 135, 141, 142, 145, 149, 155, 156, 182, 190, 196, 201, 208, 220, 231, 236, 256, 269, 293
 Taux, 45, 74, 143, 218, 276, 292, 333
 Témoins, 211
 Temps des verbes, 59, 77, 273, 320, 330
 Test
 – bilatéral, 140, 141, 204
 – d'hypothèse. *Voir* Test statistique
 – d'inférence. *Voir* Test statistique
 – de référence, 170, 171, 191
 – statistique, 67, 74, 137, 140, 144, 148, 227
 – unilatéral, 140, 141, 204
 Thèse, 4, 14, 22, 23, 31, 43, 59, 92, 102, 243, 326, 353, 360, 363
 Tirage au hasard, 66, 185, 187, 240
 Tirés à part, 387

Titre, 6, 19, 34, 51, 70, 78, 83, 90, 100, 102, 103, 115, 117, 118, 119, 268, 272, 274, 282, 292, 296, 306, 308, 312, 313, 315, 317, 354, 367, 369, 375, 394, 395, 397, 411, 413
 – courant, 366
 Tolérance, 55, 74, 119, 196, 198, 205, 244
 Ton neutre, 77
 Tournures lourdes, 331
 Trac, 28, 399, 406–408
 Traduction, 18, 87, 125, 126, 307, 329, 335, 337
 Traitement de texte, 82, 309, 311, 319, 328
 Transitions artificielles, 322
 Typographie, 366, 413

U

Unité de mesure, 279, 280, 283, 292, 308, 367

V

Valeur(s)
 – de référence, 139, 145, 151, 292
 – prédictives, 122, 180, 181, 232, 252
 Validité, 13, 49, 57, 64, 69, 71, 72, 84, 85, 88, 103, 112, 115, 118, 134, 135, 167–169, 207–209, 211, 212, 216, 222, 227, 231, 232, 382
 – apparente. *Voir* Convenance apparente
 – d'une étude, 13, 49, 71, 115
 – de construit, 168
 – de contenu, 169
 – de prédiction. *Voir* Exactitude
 Variable, 64, 70, 134, 202, 208, 265, 275, 283, 286, 289, 392
 – de confusion, 147, 217, 219, 230
 – dépendante, 67, 129, 135, 291, 299
 – indépendante, 67, 129, 135, 147, 291, 299
 – qualitative, 287, 300
 – quantitative, 143, 287, 292
 – quantitative continue, 276, 300
 – quantitative discrète, 276, 279, 300, 303
 Variation
 – élégante, 41
 – entre observateurs, 184
 Vision des couleurs, 295, 403
 Visite du lieu de congrès, 399
 Vitrine, 30, 41, 43, 353

Z

Zéro, 287, 292

Présentation synoptique de la structure d'un article scientifique original et des étapes de lecture critique

| Section | Point | Question à se poser | Éléments particuliers selon l'objet de l'étude | | | | | Étapes pour la lecture en pratique* | ECN (France)† | | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Thérapeutique Prévention | Fiabilité diagnostique ou d'une mesure | Exactitude diagnostique ou d'une mesure | Pronostic | Étiologie | | Éléments du résumé | Objectifs pédagogiques | | |
| | | | | | | | Cohorte | | | | Cas-témoins | |
| Titre | 1 | Reflète-t-il une question pertinente ? | | | | | | A | | 1, 24 | | |
| | 2 | Reflète-t-il une population pertinente ? | | | | | | | | | | |
| Résumé | 3 | Rapporte-t-il un objectif pertinent ? | Supériorité ou non infériorité de l'action par rapport à une action de référence | Accord entre plusieurs applications d'un test évalué | Capacité d'un test évalué à prédire les résultats d'un test de référence (gold-standard) | Capacité d'un ou plusieurs marqueurs à prédire la survenue d'un événement | Association entre une exposition et la survenue d'une ou plusieurs maladies | Association entre une ou plusieurs expositions et la survenue d'une maladie | B | Le résumé de l'étude est supprimé pour l'épreuve | | |
| | 4 | Rapporte-t-il des résultats informatifs ? | Mesures d'efficacité et de tolérance | Mesures de concordance | Mesures de prédiction | | Mesures d'association et d'impact | Mesures d'association et d'impact | C | | | |
| Introduction | 5 | Les lacunes dans les connaissances, évoquées pour justifier la question posée, sont-elles claires et logiques ? | | | | | | | I | 22 | | |
| | 6 | La justification repose-t-elle sur une revue brève et synthétique des connaissances ? | | | | | | | | | | |
| | 7 | L'introduction se termine-t-elle par l'énoncé d'un objectif clair et complet ? | Voir Point 3 | | | | | B | II | 1, 2, 24 | | |
| | 8 | L'objectif reflète-t-il une question pertinente ? | | | | | | | | | | |
| | 9 | L'objectif reflète-t-il une population pertinente ? | Pertinence par rapport à la pratique du lecteur | | | | | | | | | |
| Méthodes | 10 | Commencent-t-elles par une description de la structure générale de l'étude (schéma d'étude/design) ? | Essai randomisé (avant/après, cohorte ou cas-témoins critiquables) | Répétition expérimentale du test (prétest-posttest ou entre observateurs) | Comparaison avec un test de référence (gold standard) | Cohorte exhaustive ou représentative (cas-témoins critiquable) | Cohorte avec référence interne (exposés-non exposés) ou externe | Cas nouveaux ou existants et témoins représentatifs des non malades | E | III | 8, 22 | |
| | 11 | Le schéma d'étude est-il cohérent avec la question posée ? | | | | | | | | | | |
| | 12 | La population étudiée est-elle bien définie (critères d'inclusion et d'exclusion) ? | Indication pertinente | Population représentative et hétérogène | Panorama complet des malades et des non malades | Panorama complet de la maladie ; début du suivi précis | Définition acceptable de l'exposition et du début du suivi | Définition acceptable de la maladie ; pas de maladie chez les témoins | F | IV | 3, 4, 22 | |
| | 13 | Les modalités de sélection sont-elles décrites et correctes ? | | | | | | | | | Similaires pour tous les groupes, quels que soient les groupes et les caractéristiques des sujets | |
| | 14 | La répartition dans les groupes comparés est-elle décrite et correcte ? | Répartition aléatoire vraie | | Définition claire des groupes comparés | | | 5, 14, 22 | | | | |
| | 15 | Les règles éthiques sont-elles respectées ? | Déclarations réglementaires ; confidentialité ; consentement éclairé** | | | | | 10, 22 | | | | |
| | 16 | Les modalités d'utilisation de l'innovation proposée sont-elles décrites et applicables ? | Actions comparées | Test évalué | | Marqueurs pronostiques | | | D | V | 17, 21, 22 | |
| | 17 | Les variables importantes sont-elles clairement définies ? | Effets observés (critères de jugement) | Facteurs de variabilité (test-retest ; observateurs) | Test de référence | Événements prédits | Survenue de la maladie | Antécédents d'exposition | | | 13, 14, 22 | |
| | 18 | Les modalités de mesure des variables principales sont-elles décrites et correctes ? | Utilisation de méthodes standards, validées (références fournies) ; procédures d'insu (effets observés ou prédits ; résultats des tests ; statut vis-à-vis de la maladie ou de l'exposition) | | | | | F | | 9, 18, 22 | | |
| | 19 | Les méthodes statistiques annoncées sont-elles cohérentes avec la question et le schéma d'étude ? | Estimation de mesures d'efficacité et ; courbes de survie | Estimation de mesures de concordance | Estimation de mesures de prédiction | | Estimation de risques relatifs ; courbes de survie | | | | Estimation de rapports de cotes | |
| | 20 | Les méthodes statistiques prennent-elles en compte la comparabilité des groupes ? | Tests statistiques/d'inférence adaptés ; seuil de significativité ; ajustement du risque α si tests multiples | | | | | | | | 6, 14, 22 | |
| | | | Comparaison des groupes à l'inclusion | | | | | | | | | |
| | 21 | Les effectifs étudiés ont-ils été calculés pour pouvoir répondre à la question posée ? | Valeur minimale (maximale si non infériorité) de la différence | Valeur minimale de la concordance | Précision minimale autour des estimations de la sensibilité et de la spécificité | | Valeur minimale du risque relatif | | | | 7, 17, 22 | |
| | | | | | | | | | | | | Risques α et β ; caractère unilatéral ou bilatéral du test ; méthode de calcul ; référence |
| | Résultats | 22 | La population effectivement étudiée est-elle quantifiée et décrite ? | Comparaison avec les critères d'inclusion et d'exclusion (tableaux et figures) | | | | | F | VI | 3, 6, 7, 8, 14, 22 | |
| | | 23 | Les effectifs sont-ils identifiables et stables depuis l'inclusion jusqu'à l'analyse ? | Comparaison entre effectifs calculés, éligibles, sélectionnés et étudiés (diagramme de flux/flowchart) | | | | | | | | |
| | | | | Réelle analyse en intention de traiter | Caractérisation des résultats indéterminés et des délais entre les applications des tests | | Quantification du suivi et des effectifs disponibles à chaque période (personnes-années) | | | | | |
| | | 24 | La description des variables importantes est-elle informative ? | Utilisation de tableaux et de graphiques complets ; indication des valeurs extrêmes, des quantiles, des écarts-types, des effectifs par catégories | | | | | 12, 14 | | | |
| 25 | | La réponse à la question principale est-elle complète et informative ? | Estimation du paramètre principal et de son intervalle de confiance ; indication de la signification statistique | | | | | C | VII | 9, 12, 16, 17, 21, 22 | | |
| | Prise en compte des tierces variables pertinentes par stratification, ajustement ou modélisation | | | | | | | | | | | |
| 26 | La signification clinique est-elle notable ? | Supériorité ou non infériorité nettes | Bonne concordance | Bonne prédiction | | Association forte ; impact important | | G | | 17, 19 | | |
| | | | Erreurs (discordance, faux positifs ou faux négatifs) aux conséquences acceptables | | | | | | | | | |
| Tableaux et figures | 27 | Les tableaux sont-ils utilisés pour des données importantes, nombreuses et similaires ? | Description et comparaison des groupes à l'inclusion ; réponse à la question principale | | | | | | | 11, 12 | | |
| | 28 | Les figures sont-elles utilisées pour montrer de la variabilité importante et pertinente, ne nécessitant pas de données brutes ? | Flux des patients dans l'étude (diagramme de flux) ; description des variables importantes | | | | | | | | | |
| | 29 | Sont-ils logiquement appelés dans le texte, commentés succinctement et non redondants entre eux ? | | | | | | | | | | |
| Discussion | 30 | Présente-t-elle un résumé des principaux faits et des limites éventuelles, aboutissant à une conclusion justifiée par les résultats ? | Ni répétition des résultats, ni introduction de nouveaux résultats ; ni répétition des méthodes, ni introduction de nouvelles méthodes ; pour chaque problème rencontré (sélection, mesure, confusion) discussion de la possibilité d'un biais, de sa direction et de son impact sur les conclusions | | | | | | VIII | 14, 15, 19, 22 | | |
| | 31 | Différencie-t-elle ce qui découle des résultats, ce qui relève de la littérature et ce qui est l'opinion des auteurs ? | | | | | | | | 15 | | |
| | 32 | La mise en perspective repose-t-elle sur une présentation synthétique de la littérature ? | | | | | | | | 15, 22 | | |
| | 33 | Les recommandations faites sont-elles justifiées par les résultats et l'état des connaissances ?†† | Discussion de la causalité | Discussion de l'impact potentiel sur la prise en charge des individus concernés | | | Discussion de la causalité | | G | 19, 20 | | |
| Références | 34 | Comportent-elles des documents récents ? | | | | | | | | 23 | | |
| | 35 | Comportent-elles uniquement des documents facilement accessibles ? | Articles, livres et autres documents indexés | | | | | | | | | |
| | 36 | Chaque référence comporte-t-elle tous les éléments nécessaires à l'identification du document, selon les standards internationaux ? | Appel dans le texte et présentation de la liste de références conformes aux habitudes de la revue et, éventuellement, de la Convention de Vancouver | | | | | | | | | |

* Étapes correspondant à celles de l'algorithme de lecture critique présenté sur la figure 30.1 de ce livre

† En France, étapes pertinentes pour les ECN (épreuves classantes nationales) ; objectifs définis par le Conseil scientifique du Centre national des concours d'internat (France) ; seules les études thérapeutiques, d'exactitude diagnostique, pronostiques et étiologiques sont concernées par l'épreuve

‡ Réduction absolue du risque, réduction relative du risque, ou nombre de patients à traiter pour obtenir un succès

§ Coefficient Kappa (κ), coefficient de corrélation intraclasse

|| Sensibilité, spécificité, rapports de vraisemblance et valeurs prédictives positive et négative

¶ Risque relatif (étude de cohorte), rapport de cotes (*odds ratio* ; étude cas-témoins) ou coefficient de corrélation (association entre deux variables quantitatives) ; risque attribuable

** Seulement si intervention non prévue dans les soins habituels

†† Pour l'examen classant français, la confiance dans les résultats doit être analysée en termes de niveau de " preuve ", selon la grille de l'ANAES/HAS

‡‡ Pas de particularité selon l'objet de l'étude ou ne s'applique pas

Cette affiche n'est pas couverte pas un copyright : elle peut être copiée ou imprimée sans permission mais avec mention de la source (Salmi LR. Lecture critique et communication médicale scientifique. Comment lire, présenter, rédiger et publier une étude clinique ou épidémiologique. 3e édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier-Masson ; 2012.